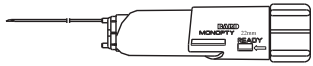
BARD® MONOPTY® Disposable Core Biopsy Instrument Instructions for Use



Instrument de biopsie tissulaire jetable
BARD® MONOPTY®
Mode d'emploi

BARD® MONOPTY® Core-Biopsie-Instrument für den Einmalgebrauch
Gebrauchsanweisung

Strumento per agobiopsie
BARD® MONOPTY®
Istruzioni per l'uso

Instrumento desechable para biopsia core BARD® MONOPTY®
Modo de empleo

BARD® MONOPTY® wegwerpbaar hollenaaldbiopsie-instrument
Gebruiksaanwijzing

Instrumento de biopsia por agulha grossa descartável BARD® MONOPTY®
Instruções de utilização

Αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα BARD® MONOPTY®
Οδηγίες χρήσης

BARD® MONOPTY® engangs-instrument til grovnålsbiopsi
Brugsanvisning

BARD® MONOPTY® engångsnål för kärnbiopsi
Bruksanvisning

Kertakäyttöinen BARD® MONOPTY® -paksuneulabiopsiainstrumentti
Käyttöohjeet

BARD® MONOPTY® engangsinstrument til kjernebiopsi
Bruksanvisning

Jednorazowy przyrząd BARD® MONOPTY® do biopsji gruboigłowej
Instrukcja użycia

BARD® MONOPTY® eldobható core-biopsziás eszköz
Használati útmutató

Jednorázový nástroj BARD® MONOPTY® pro punkční biopsii
Návod k použití

BARD® MONOPTY® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Cihazı
Kullanma Talimatı

BARD® MONOPTY® 抛棄式空芯切片器械
使用説明

BARD® MONOPTY® 일회용 총생검 기구
사용 지침

Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии
BARD® MONOPTY®
Инструкции по применению

BARD
BIOPSY SYSTEMS

ENGLISH

Instructions for Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

A. General Information and Device Description:

The BARD® MONOPTY® Disposable Core Biopsy Instrument is a single use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The actuator button and arrow in the ready window are color coded according to the various gauge sizes, e.g., Yellow=20 gauge, Pink=18 gauge, Purple=16 gauge, Green=14 gauge, and Light Blue=12 gauge.

Catalog Number	Gauge Size and Needle Length	Length of Sample Notch	Penetration Depth
121210	12g (2.8mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2.8mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1.7mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
211410	14g (2.1mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2.1mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1.7mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1.7mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1.7mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1.2mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1.2mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1.2mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0.9mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0.9mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0.9mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm

B. How Supplied:

The product is supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. Sterilized using Ethylene Oxide. **For single use only. Do Not Reuse. Do Not Resterilize.**

C. Indications for Use:

The core needle biopsy device is intended for use in obtaining biopsies from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumors. It is not intended for use in bone.

D. Contraindications:

Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have bleeding disorders.

E. Warnings:

1. **Post-biopsy patient care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.**
2. **The collection of multiple needle cores may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic finding does not preclude the presence of carcinoma.**
3. **The BARD® MONOPTY® Disposable Core Biopsy Instrument is not intended for use in bone.**
4. **The BARD® MONOPTY® Disposable Core Biopsy Instrument has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
5. **Do not resterilize the BARD® MONOPTY® Disposable Core Biopsy Instrument. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**

Note: If collecting multiple samples, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use the needle if any imperfection is noted.

Note: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

F. Precautions:

1. This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific organ being biopsied.
2. The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT, etc.).

3. Never test the product by firing into the air. Damage may occur to the needle/cannula tip and/or patient/user injury.
4. Before using, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle components are damaged or bent, DO NOT USE.
5. Unusual force applied to the stylet or unusual resistance against the stylet while extended out of the supportive cannula may cause the stylet to bend at the specimen notch. A bent specimen notch may interfere with the needle function.

G. Potential Complications:

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to: hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; pneumothorax; and air embolism.
Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

H. Equipment Required:

- Appropriate imaging modality accessories
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic as needed
- BARD® TRUGUIDE® Coaxial cannula (optional)
- Scalpel
- Sample collection container
- Other equipment as necessary

I. Directions for Use:

BARD® MONOPTY® Disposable Core Biopsy Instrument preparation:

Before using, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle is damaged or bent, DO NOT USE.

1. Using aseptic technique, remove the instrument from its package.
2. Prepare the MONOPTY® instrument for biopsy by twisting the rotational mechanism at the end of the instrument. One-half turn will withdraw the cannula and lock it into place. An additional one-half turn will withdraw the stylet and lock it into place. The instrument is ready to fire. The arrow must be visible in the ready window prior to insertion into the patient.

RECOMMENDATION: For ease of insertion, puncture the skin with a scalpel at the entry site.

Biopsy Procedure:

The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic techniques.

1. Prepare the site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to incision of the skin.
2. Verify instrument is energized (cocked).
3. Insert the tip of the needle prior to the lesion to be biopsied.
4. While maintaining the instrument's position and the needle orientation, depress the actuator button to cause both the stylet and the cannula to automatically advance.

5. Remove needle from patient and rotate the end of the instrument one-half turn to withdraw the cannula and expose the biopsy specimen. Remove the specimen.
6. If additional biopsies of the same organ are required, withdraw the stylet by rotating the end of the instrument an additional one-half turn and repeat the procedure.

Warranty:
Bard Peripheral Vascular, Inc. warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Assembled in Mexico.

Mode d'emploi

A. Informations générales et description du dispositif :

L'instrument de biopsie tissulaire jetable BARD® MONOPTY® est un dispositif à usage unique. Il est disponible en plusieurs diamètres et longueurs d'aiguille. Le bouton de commande et la flèche, dans a fenêtre indicatrice « système prêt », sont identifiés par un code de couleurs, en fonction des différents diamètres, par exemple jaune = 20, rose = 18, violet = 16, vert = 14 et bleu clair = 12.

Numéro de catalogue	Diamètre et longueur de l'aiguille	Longueur d'encoche d'échantillonnage	Profondeur de pénétration
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Présentation :

Le produit est fourni stérile et apyrogène à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**

C. Indications thérapeutiques :

L'aiguille pour biopsie au trocart est conçue pour l'obtention de biopsies à partir de tissus mous, comme le foie, le rein, la prostate, la rate, des ganglions lymphatiques et diverses tumeurs de tissus mous. Elle n'est pas destinée à un usage dans l'os.

D. Contre-indications :

Il faut procéder à une évaluation médicale méticuleuse lorsqu'une biopsie est envisagée chez des patients recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de l'hémostase.

E. Mises en garde :

1. **Les soins dispensés au patient après la biopsie varient suivant la technique utilisée et l'état du patient. Il convient de surveiller les signes vitaux et de prendre d'autres précautions pour éviter et/ou traiter des complications éventuelles associées aux biopsies.**
2. **Le prélèvement de plusieurs échantillons par ponction biopsie peut favoriser la détection d'un cancer éventuel. Une biopsie « négative » en présence de résultats radiographiques suspects ne permet pas d'exclure la présence d'un carcinome.**
3. **L'instrument de biopsie tissulaire jetable BARD® MONOPTY® ne doit pas être utilisé pour les biopsies osseuses.**
4. **L'instrument pour biopsie au trocart jetable BARD® MONOPTY® a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.**
5. **Ne pas restériliser l'instrument pour biopsie au trocart jetable BARD® MONOPTY®. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.**

Remarque : Si plusieurs échantillons sont prélevés, examiner l'aiguille à la recherche de pointes endommagées, de tiges courbées ou autres défauts après chaque prélèvement. Ne pas utiliser l'aiguille si elle est endommagée.

Remarque : Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.

F. Précautions :

1. Ce produit doit être utilisé par un médecin qui est parfaitement au courant des indications, contre-indications, limitations, résultats types et effets indésirables possibles résultant d'une biopsie tissulaire à l'aiguille, en particulier ceux liés à l'organe spécifique qui est biopsié.

2. L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être visualisée par imagerie (échographie, rayons X, tomodensitométrie, etc.).
3. Ne jamais éprouver le dispositif dans l'air. Cela risque d'endommager l'embout de la canule/l'aiguille et/ou d'entraîner des blessures chez le patient/l'utilisateur.
4. Avant toute utilisation, rechercher sur l'aiguille toute trace d'endommagement, de courbure ou autre imperfection à même d'en empêcher le bon fonctionnement. Si des composants de l'aiguille sont endommagés ou déformés, NE PAS UTILISER L'INSTRUMENT.
5. Toute force ou toute résistance excessive qui s'exerce sur le stylet déployé en dehors de l'aiguille de soutien risque de le déformer au niveau de la rainure de prélèvement. Une déformation de la rainure de prélèvement peut gêner le bon fonctionnement de l'aiguille.

G. Complications possibles :

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie au trocart dépendent du site et incluent, sans s'y limiter : hématomes, hémorragie, infection, lésions des tissus avoisinants, douleurs, saignement, hémoptysie, hémothorax, lésions des tissus non ciblés, perforation des organes ou des vaisseaux, pneumothorax et embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare mais grave des procédures de biopsie pulmonaire. Une détérioration rapide de l'état neurologique et/ou une arythmie cardiaque peuvent être les signes d'une embolie gazeuse. Un diagnostic et une prise en charge rapides doivent être envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

H. Équipement requis :

- Module d'imagerie approprié et accessoires
- Gants et draps chirurgicaux
- Anesthésiant local, si nécessaire
- BARD® TRUGUIDE® Canule coaxiale (facultative)
- Bistouri
- Conteneur de collecte des prélèvements
- Autre matériel selon les besoins

I. Notice d'utilisation :

Préparation de l'instrument pour biopsie au trocart jetable BARD® MONOPTY® :

Avant son emploi, examiner l'aiguille à la recherche de pointes endommagées, de tiges courbées ou autres défauts qui gêneraient le bon fonctionnement. Si l'aiguille est endommagée ou déformée, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF.

1. En utilisant une technique aseptique, enlever l'instrument de son emballage.
2. Préparer l'instrument de biopsie MONOPTY® en imposant une torsion au mécanisme à rotation à l'extrémité de l'instrument. Un demi-tour extrait l'aiguille et la verrouille en position. Un autre demi-tour extrait le stylet et le verrouille en position. L'instrument est prêt à l'emploi. La flèche doit être visible dans la fenêtre indicatrice « système prêt » avant l'introduction de l'instrument dans le corps du patient.

RECOMMANDATION : Pour faciliter l'introduction, inciser la peau avec un bistouri au site d'entrée.

Modalités de la biopsie :

La biopsie doit être réalisée en utilisant les techniques aseptiques adaptées à cette intervention.

1. Préparer le site comme requis. Une anesthésie suffisante doit être administrée au patient avec d'inciser la peau.
2. Vérifier que l'instrument est armé.

3. Insérer l'extrémité de l'aiguille à l'avant de la lésion devant subir la biopsie.
4. En évitant de déplacer l'instrument et de modifier l'orientation de l'aiguille, actionner le bouton de commande pour faire avancer automatiquement le stylet et l'aiguille.
5. Enlever l'aiguille du corps du patient et tourner d'un demi-tour l'extrémité de l'instrument pour retirer l'aiguille et exposer l'échantillon à biopsier. L'enlever.
6. Dans le cas de prélèvements multiples provenant d'un même organe, retirer le stylet en tournant l'extrémité de l'instrument d'un autre demi-tour et réitérer la procédure.

Garantie :

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur initial de ce produit que celui-ci est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date d'achat initial ; la responsabilité aux termes de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé. L'usure résultant d'une utilisation normale ou bien les défauts résultant d'un usage impropre ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS OU INDIRECTS RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains États/pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre État/pays.

La date de publication ou de révision ainsi que le numéro de révision de cette notice sont mentionnés à titre d'information sur la dernière page. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour prendre connaissance des éventuelles informations complémentaires sur le produit.

Assemblé au Mexique.

Gebrauchsanweisung

A. Allgemeine Informationen und Produktbeschreibung:

Das BARD® MONOPTY® Einweg-Stanzbiopsieinstrument ist ein Stanzbiopsieprodukt zum einmaligen Gebrauch. Es ist in mehreren Nadelgrößen (Gauge) und -längen erhältlich. Der Auslöser und der Pfeil in der Bereitschaftsanzeige sind gemäß den verschiedenen Nadelgrößen (Gauge) farbcodiert, z.B. gelb = 20 g (Gauge), Pink = 18 g, dunkelviolett = 16 g, grün = 14 g und hellblau = 12 g.

Bestellnummer	Größe (Gauge) und Nadellänge	Länge der Probenkerbe	Penetrationstiefe
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Lieferung:

Die Vorrichtung ist in der unbeschädigten und ungeöffneten Verpackung steril und pyrogenfrei. Sterilisiert mit Ethylenoxid. **Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.**

C. Anwendungsgebiete:

Das Core-Nadel-Biopsiegerät ist vorgesehen für die Entnahme von Biopsieproben aus Weichteilgewebe, z. B. aus Leber, Nieren, Prostata, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Arten von Weichteiltumoren. Es ist nicht für den Einsatz an Knochen bestimmt.

D. Gegenanzeigen:

Bei Patienten, die eine Antikoagulantientherapie erhalten oder unter Gerinnungsstörungen leiden, sollte der Arzt die Durchführung einer Biopsie sehr sorgfältig abwägen.

E. Warnhinweise:

1. **Die Betreuung des Patienten nach einer Biopsie kann, abhängig von der verwendeten Biopsietechnik und dem Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten, variieren. Die Vitalfunktionen müssen überwacht werden und andere Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um potentielle, mit dem Biopsieverfahren einhergehende Komplikationen zu vermeiden und/oder zu behandeln.**
2. **Die Entnahme mehrerer Gewebezylinder kann zum Nachweis von karzinomatösem Gewebe eingesetzt werden. Eine „negative" Biopsie bei verdächtigen Röntgenbefunden schließt jedoch ein Karzinom nicht aus.**
3. **Das BARD® MONOPTY® Einweg-Stanzbiopsieinstrument ist nicht für den Einsatz in Knochen bestimmt.**
4. **Das BARD® MONOPTY® Einweg-Core-Biopsie-Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.**
5. **Das BARD® MONOPTY® Core-Biopsie-Instrument für den Einmalgebrauch darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**

Hinweis: Beim Gewinnen mehrerer Proben ist die Nadel nach jeder Probenentnahme auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen zu prüfen. Nadeln mit sichtbaren Beschädigungen dürfen auf keinen Fall verwendet werden.

Hinweis: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

F. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Dieses Produkt ist nur von einem Arzt einzusetzen, der mit den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen einer Biopsie mit Spezialnadeln zur Entnahme von Gewebezylindern vollkommen vertraut ist, besonders mit denen, die sich auf das jeweilige zu biopsierende Organ beziehen.
2. Die Einführung der Nadel in den Körper ist unter Sichtkontrolle anhand eines bildgebenden Verfahrens (Ultraschall, Röntgen, CT u. a.) vorzunehmen.
3. Das Instrument darf niemals mit eingesetzter Nadel getestet werden. Es können Beschädigungen an der Nadel/Kanülenspitze und/oder Verletzungen des Patienten/Anwenders auftreten.
4. Die Nadel vor Gebrauch auf Beschädigungen der Spitze, Verbiegungen des Schafts und andere Fehler überprüfen, die den ordnungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen könnten. Bei beschädigten oder verbogenen Teilen darf die Nadel NICHT VERWENDET werden.
5. Bei übermäßiger Gewaltanwendung beim Umgang mit dem Mandrin oder wenn der Mandrin auf ungewöhnlichen Widerstand stößt, während er aus der unterstützenden Kanüle herausragt, kann er sich an der Probenkerbe verbiegen. Eine verbogene Probenkerbe kann die Nadelfunktion beeinträchtigen.

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen, die mit dem Core-Biopsieverfahren in Verbindung stehen, sind anwendungsspezifisch und können unter anderem wie folgt auftreten: Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes, Schmerzen, Blutungen, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen, Pneumothorax und Luftembolien. Luftembolien sind eine seltene aber schwerwiegende potenzielle Komplikation bei Lungenbiopsien. Eine schnelle Verschlechterung des neurologischen Status bzw. Arrhythmien können auf eine Luftembolie hinweisen. Bei Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Luftembolie aufweisen, sind eine prompte Diagnose und Behandlung unbedingt anzuraten.

H. Erforderliche Ausrüstung:

- Entsprechende Bildgebungsmodalität und Zubehör
- Chirurgische Handschuhe und Tücher
- Lokalanästhetikum nach Bedarf
- BARD® TRUGUIDE® Koaxialkanüle (optional)
- Skalpell
- Probenbehälter
- Andere Geräte je nach Bedarf

I. Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung des BARD® MONOPTY® Einweg-Core-Biopsie-Instruments:

Vor dem Gebrauch die Nadel auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen prüfen, die sich nachteilig auf ihre Funktion auswirken könnten. Eine beschädigte oder verbogene Nadel DARF NICHT VERWENDET werden.

1. Das Instrument unter Beachtung aseptischer Kautelen aus der Verpackung nehmen.
2. MONOPTY®-Instrument für die Biopsie durch Drehen des sich am Ende des Instruments befindlichen Drehmechanismus vorbereiten. Die Kanüle wird durch eine halbe Drehung herausgezogen und arretiert. Durch eine weitere halbe Drehung wird der Mandrin herausgezogen und arretiert. Das Instrument ist jetzt einsatzbereit. Vor Einführung der Nadel in den Patienten muss der Pfeil in der Bereitschaftsanzeige sichtbar sein.

EMPFEHLUNG: Zur leichteren Einführung kann die Haut an der Einstichstelle mit einem Skalpell punktiert werden.

Biopsieverfahren:

Die Biopsie ist unter Beachtung aseptischer Kautelen durchzuführen.

1. Die Inzisionsstelle wie üblich vorbereiten. Vor der Inzision der Haut eine angemessene Anästhesie verabreichen.
2. Sicherstellen, dass das Instrument aktiviert (gespannt) ist.
3. Nadelspitze vor der Läsion, von der eine Biopsieprobe entnommen werden soll, einführen.
4. Unter Beibehaltung der Instrumentenposition und der Nadelausrichtung den Auslöser drücken, um den Mandrin und die Kanüle automatisch vorzuschieben.
5. Nadel aus dem Patienten entfernen und Ende des Instruments eine halbe Drehung drehen, um die Kanüle herauszuziehen und die Biopsieprobe freizulegen. Probe entnehmen.
6. Wenn weitere Biopsien desselben Organs notwendig sind, Mandrin durch Drehen des Instruments um eine weitere halbe Drehung entfernen und den Vorgang wiederholen.

Garantie:

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum des Erstkaufs, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung gemäß dieser beschränkten Produktgarantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produkts oder, nach dem Ermessen von Bard Peripheral Vascular, auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

SOWEIT DIES IM RAHMEN DES ANWENDBAREN RECHTS GESTATTET IST, GILT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, EXPLIZITE UND IMPLIZITE, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG SÄMTLICHE IMPLIZITEN GARANTIEN FÜR DIE MARKTFÄHIGKEIT DES PRODUKTES ODER DESSEN TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR IST IHNEN GEGENÜBER IN KEINEM FALL FÜR JEGLICHE ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE AUS IHRER HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES RESULTIEREN.

In einigen Bundesstaaten/Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für zufällige oder Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Bundesstaates/Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Auf der letzten Seite dieser Broschüre befinden sich zur Information des Benutzers ein Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum und eine Überarbeitungsnummer dieser Gebrauchsanweisung. Falls seit diesem Datum und der Verwendung des Produkts 36 Monate vergangen sind, wird der Benutzer dazu angehalten, sich an Bard Peripheral Vascular zu wenden, um sich über mögliche zusätzliche Produktinformationen zu informieren.

Fertigung in Mexiko.

Istruzioni per l'uso

A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:

Lo strumento usa-e-getta per agobiopsie BARD® MONOPTY® è un dispositivo per agobiopsia monouso. È disponibile con aghi di vario calibro e di diverse lunghezze. Il pulsante azionatore e la freccia nel vetrino sono contrassegnati da un colore a seconda del calibro, ad es. giallo = calibro 20, rosa = calibro 18, viola = calibro 16, verde = calibro 14, e azzurro = calibro 12.

Numero di catalogo	Dimensioni del calibro e lunghezza dell'ago	Dimensioni dell'incavo a V di prelievo	Profondità di penetrazione
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Confezione:

Il prodotto è fornito sterile ed apirogeno nella confezione chiusa e intatta. Sterilizzato mediante ossido di etilene. **Esclusivamente monouso. Non Riutilizzare. Non Risterilizzare.**

C. Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo per agobiopsia è stato concepito per il prelievo di biopsie da tessuto molle quale fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli. Non è destinato all'uso nelle ossa.

D. Controindicazioni:

Sarà di competenza del medico considerare se la biopsia è adatta ai pazienti trattati con terapia anticoagulante, oppure affetti da malattie emorragiche.

E. Avvertenze:

1. **Le cure da prestare al paziente a conclusione della biopsia variano a seconda della tecnica bioptica utilizzata e delle particolari condizioni fisiologiche del paziente. Procedere all'osservazione dei segni vitali e prendere altre precauzioni per evitare e/o trattare potenziali complicanze associabili alle procedure di biopsia.**
2. **Il prelievo di più di un frustolo bioptico potrebbe consentire il rilevamento di tessuti cancerogeni. Una biopsia "negativa" in presenza di risultati radiografici sospetti non preclude la presenza del carcinoma.**
3. **Lo strumento usa-e-getta per agobiopsie BARD® MONOPTY® non è indicato per le biopsie ossee.**
4. **Lo strumento per agobiopsia monouso BARD® MONOPTY® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.**
5. **Non risterilizzare lo strumento per agobiopsia monouso BARD® MONOPTY®. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.**

N.B.: Se si desidera asportare più di un frustolo bioptico, ispezionare l'ago per escludere che la punta si sia danneggiata, che l'ago stesso si sia piegato o che vi siano imperfezioni di qualunque tipo dopo il prelievo di ciascun campione. Non usare l'ago se si nota la presenza di una qualsiasi imperfezione.

N.B.: Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

F. Precauzioni:

1. L'uso di questo prodotto è riservato ai medici che siano a conoscenza di tutte le indicazioni, controindicazioni, limitazioni, caratteristiche tipiche e possibili effetti collaterali associati alle agobiopsie, particolarmente quelli relativi all'organo specifico oggetto di biopsia.

2. Procedere all'introduzione dell'ago nei tessuti del paziente sotto diretto controllo visivo (ultrasuoni, raggi X, TAC - Tomografia Computerizzata, ecc.).
3. Non testare mai il prodotto azionandolo in aria. Potrebbero verificarsi danni all'ago/punta della cannula e/o lesioni al paziente/utente.
4. Prima dell'uso, ispezionare l'ago per escludere danni alla punta, piegamenti dello stelo o altre imperfezioni che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento. In caso di componenti dell'ago danneggiati o piegati, NON USARE IL DISPOSITIVO.
5. Se si applica forza eccessiva del mandrino, oppure se si incontra insolita resistenza nell'estendere lo stiletto dalla cannula di supporto, mandrino potrà piegarsi in corrispondenza dell'incavo di prelievo. La presenza di incavi di prelievo piegati potrà interferire con la funzionalità dell'ago.

G. Possibili complicanze:

Le potenziali complicanze associate alle procedure di biopsia sono specifiche del sito e includono, fra l'altro: ematoma; emorragia; infezione; lesioni al tessuto adiacente; dolore; sanguinamento; emottisi; emotorace; tessuti non target, perforazione di organi o vasi; pneumotorace; e embolia gassosa. L'embolia gassosa è una rara ma seria complicazione potenziale delle procedure di biopsia polmonare. Il deterioramento rapido dello stato neurologico e/o l'aritmia cardiaca potrebbe essere indicativa di embolia gassosa. Considerare la diagnosi e il trattamento precoci se il paziente mostra segni o sintomi di embolia gassosa.

H. Attrezzatura necessaria:

- Modalità di visualizzazione appropriata e relativi accessori
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale secondo necessità
- BARD® TRUGUIDE® Cannula coassiale (facoltativa)
- Bisturi
- Contenitore di raccolta campioni
- Altri articoli necessari

I. Istruzioni per l'uso:

Strumento per agobiopsie monouso BARD® MONOPTY®

Prima dell'impiego, ispezionare l'ago per escludere che si sia piegato, che la punta si sia danneggiata o che vi siano altre imperfezioni in grado di impedirne il corretto funzionamento. Se l'ago appare danneggiato o piegato, NON USARLO.

1. Servendosi di una tecnica asettica, estrarre lo strumento dalla confezione.
2. Preparare lo strumento per agobiopsie MONOPTY® torcendo il meccanismo rotante posto sull'estremità dello strumento. Ruotando il meccanismo di mezzo giro si retrae la cannula e la si blocca in posizione. Ruotandolo di un altro mezzo giro si retrae lo stiletto e lo si blocca in posizione. Ora lo strumento è pronto per l'uso. Prima di inserire l'ago nei tessuti del paziente, accertarsi che nel vetrino sia visibile una freccia.

CONSIGLIO: Per un più facile inserimento dell'ago, incidere la cute del paziente con un bisturi, in corrispondenza del punto di ingresso dell'ago.

Procedura per l'agobiopsia:

Procedere alla biopsia servendosi di tecniche asettiche appropriate.

1. Preparare secondo necessità la sede della biopsia. Somministrare al paziente un'adeguata anestesia prima di incidere la cute.
2. Verificare che lo strumento sia attivato (caricato).
3. Inserire la punta dell'ago in prossimità della lesione che si desidera sottoporre a biopsia.

4. Mantenere invariati la posizione dello strumento e l'orientamento dell'ago e premere nel contempo il pulsante azionatore. In questo modo sia il mandrino che la cannula avanzeranno automaticamente.
5. Estrarre l'ago dai tessuti del paziente e ruotare di mezzo giro l'estremità dello strumento, per retrarre la cannula ed esporre la sede del prelievo bioptico. Ora estrarre il campione.
6. Se si richiedono ulteriori frustoli bioptici dallo stesso organo, retrarre il mandrino ruotando di un altro mezzo giro l'estremità dello strumento e ripetere la procedura.

Garanzia:

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INSITI, INDIRETTI O EMERGENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni stati/paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi stati/paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

Per informazione dell'utilizzatore sono inclusi una data di revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina. Nel caso in cui siano trascorsi 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si invita l'utente a contattare Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Messico.

Instrucciones de uso

A. Información general y descripción del dispositivo:

El instrumento para biopsia de núcleo desechable BARD® MONOPTY® es un dispositivo para biopsia de núcleo de un solo uso. Está disponible en varios tamaños de calibre y longitudes de la aguja. El botón accionador y la flecha de la ventanita que indica que el instrumento está listo están codificados por colores conforme a los diversos tamaños de calibre; por. ej.: Amarillo = calibre 20, Rosa = calibre 18, Morado = calibre 16, Verde = calibre 14 y Azul claro = calibre 12.

Número de catálogo	Tamaño del calibre y longitud de la aguja	Longitud de la muesca de la muestra	Profundidad de penetración
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Forma de suministro:

El producto se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado mediante óxido de etileno. **Para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.**

C. Indicaciones de uso:

El dispositivo de aguja para biopsia core está indicado para su uso en la obtención de biopsias de las partes blandas, tales como hígado, riñón, próstata, bazo, ganglios linfáticos y diversos tumores de las partes blandas. No está previsto para su aplicación en hueso.

D. Contraindicaciones:

Se ejercitará buen sentido médico cuando se considere practicar una biopsia a enfermos receptores de terapia anticoagulante o que padecen afecciones hemorrágicas.

E. Avisos:

1. **El cuidado del paciente tras la biopsia podrá variar según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Se observarán las constantes vitales del paciente y se tomarán otras precauciones para evitar y/o tratar posibles complicaciones que puedan asociarse a los procedimientos de biopsia.**
2. **La recogida de núcleos múltiples con aguja puede contribuir a detectar cualquier tejido canceroso. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.**
3. **El instrumento para biopsia de núcleo desechable BARD® MONOPTY® no sirve para su empleo en huesos.**
4. **El instrumento desechable para biopsia core BARD® MONOPTY® se ha diseñado para utilizarlo sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.**
5. **No reesterilice el instrumento desechable para biopsia core BARD® MONOPTY®. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.**

Nota: Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado o si hay cualquier imperfección después de sacar cada muestra. No utilice la aguja si observa alguna imperfección.

Nota: Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

F. Precauciones:

1. Este producto debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia de núcleo con aguja, sobre todo, los relacionados con el órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.
2. La introducción de la aguja en el cuerpo se realizará mediante control de imagen (ecografía, rayos X, TC, etc.).
3. No realice nunca pruebas con el instrumento disparando al aire. Podrían producirse daños en la punta de la aguja/cánula y/o lesiones al paciente/usuario.
4. Antes del uso, inspeccione la aguja para comprobar si la punta está dañada, el eje doblado o si hay otras imperfecciones que impedirían el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están dañados o doblados, NO LOS USE.
5. Una fuerza inusual aplicada al estilete o una resistencia inusual contra el mismo, extendido fuera de la cánula de soporte, podrá hacer que el estilete se doble en la muesca de la muestra. Si la muesca de la muestra está doblada podría afectar al funcionamiento de la aguja.

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de biopsia core son específicas del punto de aplicación e incluyen, entre otras: hematoma; hemorragia; infección; lesión de los tejidos adyacentes; dolor, sangrado; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo; neumotórax; y embolia gaseosa. La embolia gaseosa es una posible complicación rara, pero grave, de los procedimientos de biopsia pulmonar. El rápido deterioro del estado neurológico y/o las arritmias cardíacas pueden ser indicativos de una embolia gaseosa. Debe realizarse un diagnóstico y tratamiento rápidos si el paciente presenta signos o síntomas de embolia gaseosa.

H. Equipo necesario:

- Accesorios apropiados para la modalidad de captación de imágenes
- Guantes y paños quirúrgicos
- Se administrará la anestesia local necesaria
- BARD® TRUGUIDE® Cánula coaxial (opcional)
- Escalpelo
- Contenedor para depositar las muestras recogidas
- Otros, según necesidad

I. Modo de empleo:

Preparación del instrumento desechable para biopsia core BARD® MONOPTY®:

Antes del uso, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el tubo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. NO UTILICE la aguja si está dañada o doblada.

1. Con una técnica aséptica, saque el instrumento del envase.
2. Prepare el instrumento MONOPTY® para biopsia, haciendo girar el mecanismo rotativo que hay en el extremo del instrumento. Girándolo media vuelta retirará la cánula y se fijará en su posición. Girándolo otra media vuelta retirará el estilete y lo fijará en su posición. El instrumento queda ya listo para ser accionado. La flecha deberá quedar visible en la ventanita que indica que el dispositivo está listo antes de su inserción en el paciente.

RECOMENDACIÓN: Para facilitar la inserción, perfore la piel con un escalpelo en el lugar de entrada.

Procedimiento de biopsia:

El procedimiento de biopsia se debe realizar con técnicas asépticas adecuadas.

1. Prepare el sitio según convenga. Antes de cortar la piel, se administrará la anestesia debida.
2. Compruebe si el instrumento está activado (amartillado).
3. Inserte la punta de la aguja delante de la lesión donde se va a practicar la biopsia.
4. Manteniendo la posición del instrumento y la orientación de la aguja, apriete el botón accionador para que el estilete y la cánula avancen automáticamente.
5. Quite la aguja del paciente y gire el extremo del instrumento media vuelta para sacar la cánula y dejar al descubierto la muestra de biopsia. Saque la muestra.
6. En el caso de que se precisen más biopsias del mismo órgano, saque el estilete girando el extremo del instrumento otra media vuelta y repita el procedimiento.

Garantía:

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantiza al primer comprador que este producto estará exento de defectos de los materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas, o de daños emergentes o contingentes. Ud. puede tener derecho a acciones adicionales que le competan bajo la legislación de su propio estado/país.

Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Fabricado en México.

Gebruiksaanwijzing

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

Het BARD® MONOPTY® wegwerpbare kernbiopsie-instrument is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik om kernbiopsieën te verrichten. Het is verkrijgbaar in verschillende naaldmaten en -lengten. De aandrijverknop en pijl in het venster zijn met een kleur gecodeerd volgens de verschillende naalddikten, bijv. geel=20 gauge, roze=18 gauge, paars=16 gauge, groen=14 gaug, en lichtblauw=12 gauge.

Catalogusnummer	Naalddikte en -lengte	Lengte van monsteruitsparing	Penetratiediepte
121210	12g (2,8mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2,8mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2,1mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2,1mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1,7mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1,7mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1,7mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1,2mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1,2mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1,2mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0,9mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0,9mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0,9mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
211410	14g (2,1mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2,1mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1,7mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1,7mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1,7mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1,2mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1,2mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1,2mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0,9mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0,9mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0,9mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm

B. Wijze van aflevering:
Het product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**

C. Aanwijzingen voor gebruik:
Het hollenaaldbiopsiehulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij het nemen van biopsieën van weke delen, zoals lever, nier, prostaat, milt, lymfeklieren, en diverse weke-delentumoren. Het is niet bedoeld voor gebruik in bot.

D. Contra-indicaties:
Een goed medisch oordeel is vereist als wordt overwogen een biopsie te verrichten bij patiënten die met anticoagulantia worden behandeld of stollingsstoornissen hebben.

E. Waarschuwingen:
1. **De verzorging van patiënten na een biopsie kan afhangen van de toegepaste biopsietechniek en de fysiologische conditie van de patiënt. De vitale functies moeten worden gecontroleerd en andere voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om mogelijke complicaties die met biopsieprocedures kunnen samenhangen, te voorkomen en/of te behandelen.**
2. **Het kan zinvol zijn verscheidene biopten af te nemen om zeker te zijn dat eventueel aanwezig kankerweefsel wordt ontdekt. Een "negatieve" uitslag van een biopsie ondanks verdachte radiografische bevindingen hoeft niet te betekenen dat er geen carcinoom aanwezig is.**
3. **Het BARD® MONOPTY® wegwerpbare kernbiopsie-instrument is niet bedoeld voor gebruik in bot.**
4. **Het BARD® MONOPTY® wegwerpbare hollenaaldbiopsie-instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.**
5. **Het BARD® MONOPTY® wegwerpbare hollenaaldbiopsie-instrument mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.**

Opmerking: Als verscheidene monsters worden genomen, controleer dan na elke bemonstering of de naaldpunt beschadigd is, de naaldhuls gebogen is of de naald andere onvolkomenheden vertoont. Gebruik de naald niet, als een onvolkomenheid is opgemerkt.

Opmerking: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit product dient te worden gebruikt door een arts die volledig vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van naaldbiopsie, in het bijzonder die, betreffende het specifieke orgaan waarop biopsie wordt toegepast.
2. De naald dient in het lichaam te worden gebracht onder beeldcontrole (ultrasound, röntgenstraling, CT, enz.).
3. Test het product nooit door het in de lucht te gebruiken. Dit kan leiden tot beschadiging van de naald-/canuletip en/of letsel bij de patiënt/gebruiker.
4. Inspecteer de naald vóór gebruik op beschadiging van de punt, verbuiging van de schacht of andere onvolmaaktheden die een goede werking kunnen verhinderen. Als de onderdelen van de naald beschadigd of verbogen zijn, DIT HULPMIDDEL NIET GEBRUIKEN.
5. Als op het stilet ongebruikelijk veel kracht wordt uitgeoefend of dit ongebruikelijk veel weerstand ondervindt terwijl het uit de ondersteunende canule steekt, kan het ombuigen bij de monsterinkeping. Door een gebogen monsterinkeping kan de naald in zijn functioneren worden belemmerd.

G. Potentiële complicaties:

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met hollenaaldbiopsies zijn afhankelijk van de plaats van inbrenging en omvatten onder meer: hematoom; hemorragie; infectie; beschadiging van het aanliggende weefsel; pijn; bloeding; hemoptysis; hemothorax; perforatie van ander weefsel, organen of vaten; pneumothorax; en luchtembolie. Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige mogelijke complicatie van longbiopsies. Snelle verslechtering van de neurologische status en/of hartaritmie kunnen wijzen op een luchtembolie. Snelle diagnosestelling en behandeling moeten worden overwogen indien de patiënt tekenen of symptomen van een luchtembolie vertoont.

H. Benodigde apparatuur:

- Juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires
- Chirurgische handschoenen en doeken
- Plaatselijke verdoving naar behoefte
- BARD® TRUGUIDE® Coaxiale canule (optioneel)
- Scalpel
- Monsterpotje
- Indien nodig andere apparatuur

I. Gebruiksaanwijzing:

Voorbereiden van BARD® MONOPTY® wegwerpbaar hollenaaldbiopsie-instrument:

Controleer vóór gebruik of de naaldpunt beschadigd is, de naaldhuls gebogen is, of dat de naald andere onvolkomenheden vertoont waardoor deze niet goed zou functioneren. De naald NIET GEBRUIKEN, als hij beschadigd of gebogen is.

1. Haal het instrument met een aseptische techniek uit de verpakking.
2. Bereid het MONOPTY® biopsie-instrument voor door het roterend mechanisme aan het uiteinde van het instrument te draaien. Door dit een halve slag te draaien wordt de canule teruggetrokken en vastgezet. Door het nog eens een halve slag te draaien wordt het stilet teruggetrokken en vastgezet. Het instrument is dan klaar voor gebruik. De pijl moet zichtbaar zijn in het venster, voordat de naald bij de patiënt wordt ingebracht.

AANBEVELING: Om de naald gemakkelijk in de huid te steken verdient het aanbeveling de huid op de plaats van inbrengen met een scalpel aan te prikken.

Biopsieprocedure:
De biopsieprocedure moet met behulp van de juiste aseptische techniek worden uitgevoerd.

1. Prepareer de plaats van behandeling zoals vereist. Vóór de incisie van de huid moeten er voldoende anaesthetica zijn toegediend.
2. Controleer of het instrument is gespannen.
3. Steek het uiteinde van de naald vóór de laesie waarvan een biopt moet worden verkregen.
4. Terwijl de stand van het instrument en de richting van de naald constant gehouden worden, moet de aandrijfverknop ingedrukt worden, zodat zowel het stilet als de canule automatisch naar voren bewegen.
5. Verwijder de naald uit de patiënt en draai het uiteinde van het instrument een halve slag om de canule terug te trekken en het biopt bloot te leggen. Verwijder het biopt.
6. Als meerdere biopten van hetzelfde orgaan nodig zijn, trek het stilet dan terug door het uiteinde van het instrument nog eens een halve slag te draaien en herhaal de procedure.

Garantie:
Bard Peripheral Vascular, Inc. garandeert de eerste koper van dit product dat dit product vrij is van gebreken in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop, en de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of gebreken als gevolg van verkeerd gebruik van dit product vallen niet onder deze beperkte productgarantie.

IN DE MATE WAARIN HET GELDENDE RECHT DIT TOELAAT VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING AANVAARDT BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJKHEID VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE BEHANDELING EN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen aanvaarden geen uitsluiting van impliciete garanties en van incidentele of gevolgschades. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste bladzijde van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende productinformatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

Geassembleerd in Mexico.

Instruções de Utilização

A. Informação Geral e Descrição do Dispositivo:

O dispositivo para biopsia por punção tecidular ("core biopsy") BARD® MONOPTY® descartável é um dispositivo para biopsia por punção tecidular para uma única utilização. Está disponível com agulhas de vários calibres e comprimentos. A cor do botão de activação e da seta da janela que indica estar pronto a utilizar estão de acordo com um código de cores seleccionado em função dos diversos calibres, por exemplo, Amarelo = calibre 20, Cor-de-rosa = calibre 18, Roxo = calibre 16, Verde = calibre 14 e Azul claro = calibre 12.

Número de catálogo	Calibre e comprimento da agulha	Comprimento do entalhe da amostra	Profundidade de penetração
121210	12g (2,8mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2,8mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2,1mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2,1mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1,7mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1,7mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1,7mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1,2mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1,2mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1,2mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0,9mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0,9mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0,9mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
211410	14g (2,1mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2,1mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1,7mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1,7mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1,7mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1,2mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1,2mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1,2mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0,9mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0,9mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0,9mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm

B. Fornecimento:

Este dispositivo é fornecido estéril e apirogénico a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Esterilizado usando óxido de etileno. **Apenas para utilização única. Não reutilize. Não reesterilize.**

C. Indicações de utilização:

A agulha de biopsia por agulha grossa destina-se a ser utilizada na obtenção de biopsias de tecidos moles como os do fígado, rins, próstata, baço, gânglios linfáticos e diversos tumores de tecidos moles. Não se destina a ser utilizado em osso.

D. Contra-indicações:

Deve exercer-se discernimento médico ao tomar em consideração a biopsia em doentes que estão a receber uma terapêutica anticoagulante ou que têm uma doença hemorrágica.

E. Advertências:

1. **Os cuidados do doente após a biopsia podem variar dependendo da técnica de biopsia utilizada e do estado fisiológico de cada doente em particular. Deve efectuar-se a observação dos sinais vitais e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar complicações potenciais que possam estar associadas a técnicas de biopsia.**
2. **A colheita de múltiplas biopsias por punção tecidular pode facilitar a detecção de tecidos cancerosos. Uma biopsia "negativa" na presença de resultados radiográficos suspeitos não exclui a presença de um carcinoma.**
3. **O dispositivo descartável para biopsia por punção tecidular BARD® MONOPTY® não deve ser utilizado para biopsias ósseas.**
4. **O instrumento de biopsia por agulha grossa descartável BARD® MONOPTY® foi concebido apenas para uma utilização. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contamin ação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.**
5. **Não reesterilizar o instrumento de biopsia por agulha grossa descartável BARD® MONOPTY®. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

Nota: Se fizer a colheita de vários espécimes, inspeccione a agulha após cada colheita de biopsia para verificar se a ponta está danificada, o eixo está curvo ou se existem outras imperfeições. Não utilize a agulha se observar qualquer imperfeição.

Nota: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

F. Precauções:

1. Este produto deve ser utilizado por um médico que tenha um conhecimento profundo das indicações, contra-indicações, restrições, resultados habituais e efeitos colaterais possíveis da biopsia por punção tecidular, em especial, aqueles que estão relacionados com o órgão específico a ser biopsiado.
2. A introdução da agulha no corpo deve ser realizada sob controlo de imageologia (ultrassons, Raios X, TC, etc.).
3. Nunca dispare para o ar para testar o produto. Podem ocorrer danos na agulha/ponta da cânula e/ou lesões no doente/utilizador.
4. Antes de utilizar, inspeccione a agulha para verificar se esta não apresenta a ponta danificada, o eixo dobrado ou outras imperfeições que impeçam um funcionamento adequado. NÃO UTILIZAR se os componentes da agulha estiverem danificados ou dobrados.
5. Se for exercida uma força invulgar no estilete ou for aplicada uma resistência invulgar contra o estilete, quando este está estendido para fora da cânula de suporte, pode causar a curvatura do estilete na zona do entalhe do espécime. Um entalhe que esteja curvo pode interferir com o funcionamento da agulha.

G. Complicações Potenciais:

As potenciais complicações associadas a procedimentos de biopsia por agulha grossa são específicas do local e incluem, embora não se limitem a estas: hematoma; hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo, pneumotórax e embolia gasosa. A embolia gasosa, embora rara, constitui uma potencial complicação grave dos procedimentos de biopsia pulmonar. A deterioração rápida do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicadores de embolia gasosa. Deve ser considerado um diagnóstico e tratamentos atempados se o doente manifestar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

H. Equipamento Necessário:

- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local, conforme necessário
- BARD® TRUGUIDE® Cânula coaxial (opcional)
- Bisturi
- Recipiente para recolha de amostras
- Outro equipamento que seja necessário

I. Instruções de Utilização:

Preparação do instrumento de biopsia por agulha grossa descartável BARD® MONOPTY®:

Antes da utilização, verifique se a agulha tem a ponta danificada, o eixo dobrado ou quaisquer imperfeições que possam interferir com o seu funcionamento adequado. Se a agulha estiver danificada ou dobrada, NÃO A UTILIZE.

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o instrumento da embalagem.
2. Prepare o instrumento MONOPTY® para a biopsia, rodando o mecanismo rotativo situado na extremidade do instrumento. Meia-volta retira a cânula e bloqueia-a em posição. Outra meia-volta retira o estilete e bloqueia-o em posição. O instrumento fica pronto para ser disparado. A seta deve estar visível na janela com a indicação “pronto” antes de se introduzir o instrumento no doente.

RECOMENDAÇÃO: Para facilitar a inserção, puncione a pele com um bisturi no local de entrada.

Procedimento de Biopsia:

O procedimento de biopsia deve ser efectuado utilizando técnicas assépticas apropriadas.

1. Prepare o local conforme necessário. Deve administrar-se uma anestesia adequada antes de se proceder à incisão da pele.
2. Verifique se o instrumento está activado (engatado).
3. Introduza a ponta da agulha na parte anterior da lesão cuja biopsia se pretende obter.
4. Mantendo a posição do instrumento e a orientação da agulha, prima o botão de activação para avançar automaticamente o estilete e a cânula.
5. Remova a agulha do doente e faça rodar a extremidade do instrumento meia volta para retirar a cânula e expor o espécime de biopsia. Remova o espécime.
6. Se forem necessárias mais biopsias do mesmo órgão, retire o estilete fazendo rodar a extremidade do instrumento outra meia volta e repita o procedimento.

Garantia:

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada a reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos incidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos adicionais ao abrigo da legislação do seu estado/país.

Para informação do utilizador, a última página deste folheto inclui a data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Montado no México.

Οδηγίες χρήσης

Α. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή συσκευής:

Το αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας BARD® MONOPTY® είναι μιας χρήσης συσκευή βιοψίας με κόπτουσα βελόνα. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη gauge και μήκη βελόνας. Το κουμπί ενεργοποίησης και το βέλος στο παράθυρο ετοιμότητας είναι χρωματικά κωδικοποιημένα ανάλογα με τα διάφορα μεγέθη gauge, π.χ. Κίτρινο=20 gauge, Ροζ=18 gauge, Πορφυρό=16 gauge, Πράσινο=14 gauge και Ανοιχτό μπλε=12 gauge.

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας	Μήκος εγκοπής δείγματος	Βάθος διείσδυσης
121210	12g (2,8mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2,8mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2,1mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2,1mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1,7mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1,7mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1,7mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1,2mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1,2mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1,2mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0,9mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0,9mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0,9mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
211410	14g (2,1mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2,1mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1,7mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1,7mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1,7mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1,2mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1,2mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1,2mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0,9mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0,9mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0,9mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm

Β. Τρόπος Διάθεσης:
Το προϊόν αυτό διατίθεται στείρο και μη πυρετογόνο, εκτός και αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. **Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.**

Γ. Ενδείξεις χρήσης:
Η συσκευή βιοψίας με κόπτουσα βελόνα προορίζεται για χρήση στη λήψη βιοψιών από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφρός, προστάτης, σπλήνας, λεμφαδένες και διάφορους όγκους μαλακών ιστών. Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.

Δ. Αντενδείξεις:
Θα πρέπει να εξασκείται η ορθή ιατρική κρίση κατά τη θεώρηση της βιοψίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτικά ή που εμφανίζουν αιμορραγικές διαταραχές.

Ε. Προειδοποιήσεις:

1. **Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία εξαρτάται από την τεχνική βιοψίας που ακολουθήθηκε και από την εξατομικευμένη φυσική κατάσταση του ασθενούς. Η παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και η λήψη άλλων προφυλάξεων είναι απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή ή/και αντιμετώπιση των δυνητικών επιπλοκών που ενδέχεται να συνδέονται με τις βιοψίες.**
2. **Η συγκέντρωση πολλαπλών δειγμάτων με τη μέθοδο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα μπορεί να υποβοηθήσει στην διασφάλιση της ανίχνευσης τυχόν καρκινικού ιστού. Μία «αρνητική» βιοψία παρουσία ύποπτων ακτινογραφικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.**
3. **Το αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα Bard® Monopty® δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.**
4. **Το αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα Bard® Monopty® έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακριούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
5. **Μην επαναποστειρώνετε το αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα Bard® Monopty®. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιορίστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.**

Σημείωση: Σε περίπτωση που συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρείτε τη βελόνα μετά από τη λήψη του κάθε δείγματος για τυχόν κατεστραμμένη αιχμή, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες. Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ατέλεια.
Σημείωση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Σ. Προφυλάξεις:

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό ο οποίος είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της βιοψίας με κόπτουσα βελόνα και ιδιαίτερα αυτών που σχετίζονται με το συγκεκριμένο όργανο στο οποίο πραγματοποιείται η βιοψία.
2. Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχοι, ακτινογραφία, αξονική τομογραφία, κ.λπ.).
3. Ποτέ μη δοκιμάζετε το προϊόν πυροδοτώντας στον αέρα. Είναι δυνατό να προκληθεί ζημιά στο άκρο της βελόνας/κάνουλας και/ή τραυματισμός του ασθενούς/χρήστη.
4. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες που θα ήταν δυνατό να παρεμποδίσουν τη σωστή λειτουργία. Εάν τα εξαρτήματα της βελόνας έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν λυγίσει, ΜΗΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
5. Σε περίπτωση που εφαρμοστεί ασυνήθης δύναμη ή αντίσταση στο στειλεό ενώ βρίσκεται έξω από την προστατευτική κάνουλα, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το λύγισμα του στειλεού στην εγκοπή του δείγματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να εμποδίσει τη αωστή λειτουργία της βελόνας.

Ζ. Δυνητικές Επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας με κόπτουσα βελόνα σχετίζονται με το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, αιμορραγία, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου, πνευμονοθώρακα και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα αποτελεί μία σπάνια αλλά σοβαρή πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης και/ή η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διάγνωσης και θεραπείας.

Η. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Κατάλληλη απεικονιστική μέθοδος και παρελκόμενα
- Χειρουργικά γάντια και οθόνια
- Τοπικό αναισθητικό, όπως απαιτείται
- Bard® TruGuide® Ομοαξονική κάνουλα (προαιρετική)
- Νυστέρι
- Περιέκτης συλλογής δειγμάτων
- Άλλος εξοπλισμός ανάλογα με τις ανάγκες

Θ. Οδηγίες Χρήσης:

Προετοιμασία αναλώσιμου εργαλείου βιοψίας με κόπτουσα βελόνα Bard® Monopty®:

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη βελόνα και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά η αιχμή της, ούτε έχει λυγίσει ο άξονάς της και ότι δεν υπάρχουν οποιεσδήποτε άλλες ατέλειες που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη σωστή λειτουργία της. Αν η βελόνα έχει λυγίσει ή έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, βγάλτε το εργαλείο από τη συσκευασία του.
2. Ετοιμάστε το εργαλείο Monopty® για τη βιοψία στρέφοντας τον περιστροφικό μηχανισμό στην άκρη του εργαλείου. Αν περιστρέψετε κατά μισή στροφή, η κάνουλα θα αποσυρθεί και θα ασφαλίσει στη θέση της. Αν περιστρέψετε κατά άλλη μισή στροφή, θα αποσυρθεί ο στειλεός και θα ασφαλίσει στη θέση του. Στο σημείο αυτό το εργαλείο είναι έτοιμο για πυροδότηση. Πριν από την παρακέντηση του ασθενούς θα πρέπει να διακρίνεται το βέλος στο παράθυρο ετοιμότητας.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής, παρακεντήστε πρώτα το δέρμα στο σημείο εισόδου με ένα νυστέρι.

Διαδικασία Βιοψίας:
Η διαδικασία της βιοψίας θα πρέπει χα πραγματοποιηθεί ακολουθώντας τις κατάλληλες τεχνικές ασηψίας.

1. Προετοιμάστε κατάλληλα την περιοχή της επέμβασης. Πριν από την τομή του δέρματος θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη αναισθησία.
2. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο έχει ενεργοποιηθεί (οπλιστεί).
3. Εισαγάγετε τη μύτη της βελόνας μπροστά από τη βλάβη που πρόκειται να υποβληθεί σε βιοψία.
4. Διατηρώντας σταθερή τη θέση του εργαλείου και τον προσανατολισμό της βελόνας, πατήστε το κουμπί πυροδότησης προκειμένου να προωθηθούν αυτόματα ο στειλεός και η κάνουλα.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή και περιστρέψτε το άκρο του εργαλείου κατά μισή στροφή, για να αποσυρθεί η κάνουλα και να αποκαλυφθεί το δείγμα της βιοψίας. Αφαιρέστε το δείγμα.
6. Αν απαιτείται η λήψη επιπρόσθετων δειγμάτων από το ίδιο όργανο, αποσύρατε το στειλεό περιστρέφοντας το άκρο του εργαλείου κατά μισή στροφή ακόμα, και επαναλάβετε τη διαδικασία.

Εγγύηση:
Η Bard Peripheral Vascular, Inc. παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει φθορές λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του παρόντος φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ της τρέχουσας ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να εξακριβώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Συναρμολογήθηκε στο Μεξικό.

Brugsanvisning:

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af udstyr:

BARD® MONOPTY® kernebiopsiinstrument er beregnet til engangsbrug. Det findes i flere nålestørrelser og -længder. Aktiveringstasten og pilen i klarvinduet er farvekodet i henhold til de forskellige gaugestørrelser, f eks. gul = 20 gauge, lyserød = 18 gauge, violet = 16 gauge, grøn = 14 gauge og lyseblå = 12 gauge.

Katalognummer	Størrelse og nålelængde	Længde af prøverille	Penetrationsdybde
121210	12g (2,8mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2,8mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2,1mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2,1mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1,7mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1,7mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1,7mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1,2mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1,2mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1,2mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0,9mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0,9mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0,9mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm

211410	14g (2,1mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2,1mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1,7mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1,7mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1,7mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1,2mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1,2mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1,2mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0,9mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0,9mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0,9mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm

B. Leveringsform:

Produktet leveres sterilt og pyrogenfrit, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Steriliseret med etylenoxid. **Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikationer:

Anordningen til grovnålsbiopsi er beregnet til brug ved udtagning af biopsier fra bløddele, så som lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuder og forskellige bløddelstumorer. Den er ikke beregnet til brug i knogler.

D. Kontraindikationer:

Der skal udvises fornuftigt lægeligt skøn, når der overvejes biopsi på patienter, der modtager antikoagulationsbehandling eller lider af blødningssygdomme.

E. Advarsler:

1. **Patientpleje efter biopsi kan variere med den anvendte biopsiteknik og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Observation af vitale tegn og andre forholdsregler bør tages for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, som kan opstå i forbindelse med biopsiprocedurer.**
2. **Udtagning af flere biopsier kan medvirke til at opdage eventuelt cancervæv. En "negativ" biopsi udelukker ikke tilstedeværelsen af carcinom, hvis der samtidigt foreligger mistænkelige røntgenresultater.**
3. **BARD® MONOPTY® kernebiopsiinstrumentet er ikke beregnet til brug i knogler.**
4. **BARD® MONOPTY® engangsinstrumentet til grovnålsbiopsi er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.**
5. **BARD® MONOPTY® engangsinstrumentet til grovnålsbiopsi må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.**

Bemærk: Hvis der udtages flere prøver, skal nålen kontrolleres for beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl efter udtagning af hver enkelt prøve. Anvend ikke nålen, hvis der bemærkes nogen fejl.

Bemærk: Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

F. Forsigtighedsregler:

1. Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er fuldt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske resultater og mulige bivirkninger i forbindelse med grovnålsbiopsi, i særdeleshed det, der relaterer til det specifikke organ, som der udtages biopsi fra.
2. Indføring af nålen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT-scanning etc.).
3. Afprøv aldrig produktet ved at affyre det i luften. Der kan opstå skader på nål/kanylespids og/eller skader på patient/bruger.

4. Efterse nålen før brug for beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl, der kan hindre korrekt funktion. Hvis nålens komponenter er beskadiget eller bøjet, MÅ DEN IKKE ANVENDES.
5. Hvis der påføres usædvanlig stor kraft på stiletten eller usædvanlig megen modstand mod stiletten, mens den er ude af sin støttekanyle, kan det få stiletten til at bukke ved prøvetagningsrillen. En bukket prøvetagningsrille kan påvirke nålens funktion.

G. Mulige komplikationer:

Potentielle komplikationer i forbindelse med grovnålsbiopsiprocedurer er stedspecifikke og omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom; hæmoragi; infektion; beskadigelse af tilstødende væv; smerte; blødning; hæmoptysis; hæmothorax; perforation af ikke-målvæv, -organer, eller -kar; pneumothorax; og luftemboli. Luftemboli er en sjælden men alvorlig potentiel komplikation ved lungebiopsiprocedurer. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller arytmi kan være indikationer på luftemboli. Omgående diagnose og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

H. Nødvendigt udstyr:

- Passende imografiform og tilbehør
- Operationshandsker og afdækning
- Lokalanæstesi efter behov
- BARD® TRUGUIDE® Koaksialkanyle (valgfri)
- Skalpel
- Opsamlingscontainer til prøver
- Andet udstyr efter behov

I. Brugsvejledning:

Klargøring af BARD® MONOPTY® engangsinstrument til grovnålsbiopsi:

Inden brug kontrolleres nålen for beskadigelse af spidsen, bøjet skaft eller andre fejl, som kunne forhindre korrekt funktion. Hvis nålen er beskadiget eller bøjet, MÅ DEN IKKE BRUGES.

1. Tag instrumentet ud af pakningen under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Klargør MONOPTY® instrumentet til biopsi ved at dreje drejemekanismen i enden af instrumentet. Ved en halv omdrejning trækkes kanylen tilbage og fastlåses. Yderligere en halv omdrejning vil trække stiletten tilbage og fastlåse den. Instrumentet er klar til affyring. Pilen skal kunne ses tydeligt i klar-vinduet inden indføring i patienten.

ANBEFALING: For at lette indføringen, punkteres huden med en skalpel ved indgangsstedet.

Biopsiprocedure:

Biopsiproceduren skal udføres under anvendelse af korrekte aseptiske teknikker.

1. Klargør stedet efter behov. Der bør indgives tilstrækkelig anæstesi inden incision af huden.
2. Kontrollér, at instrumentet er aktiveret (spændt).
3. Indfør spidsen af nålen foran læsionen, som der skal udtages biopsi fra.
4. Under fastholdelse af instrumentets position og nålens retning trykkes på aktivatorknappen for at føre både stiletten og kanylen automatisk frem.
5. Fjern nålen fra patienten og drej enden af instrumentet en halv omgang for at trække kanylen tilbage og eksponere vævsprøven. Tag prøven ud.
6. Hvis der skal udtages flere biopsier fra samme organ, trækkes stiletten tilbage ved at dreje enden af instrumentet en ekstra halv omgang og gentage proceduren.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at det er frit for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år regnet fra datoen for første køb, og ansvaret under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refusion af den betalte nettopris. Almindelig slitage ved normal brug eller defekter som følge af forkert anvendelse af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DER ER TILLADT I GÆLDENDE LOV, TRÆDER DEN BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE UDELUKKENDE EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR DEM FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER.

Nogle lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. De kan være berettiget til yderligere afhjælpning i henhold til lovgivningen i Deres land.

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er inkluderet til information for brugeren på sidste side i denne brochure. Såfremt der er gået 36 måneder mellem denne dato og brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at konstatere, om der er yderligere produktinformation tilgængelig.

Samlet i Mexico.

Bruksanvisning

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

BARD® MONOPTY® kärnbiopsiinstrument för engångsbruk är ett engångsinstrument för tagning av kärnbiopsier. Det finns i flera nålstorlekar och nållängder. Avtryckaren och pilen i klar-fönstret är färgkodade för att ange nålstorleken, t.ex, gul=20 G, rosa=18 G, mörklila=16 G, grön=14 G och ljusblå=12 G.

Artikelnummer	Gaugestorlek och kanyllängd	Provtagningsskårans längd	Penetrationsdjup
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Leveranssätt:

Produkten är steril och pyrogenfri såvida inte förpackningen brutits eller skadats, Steriliserad med etylenoxid. **Endast för engångsbruk, Får ej återanvändas, Får ej omsteriliseras.**

C. Indikation för användning:

Instrumentet för kärnbiopsi är avsett att användas för att ta biopsier från mjukvävnad, såsom lever, njure, prostata, mjälte, lymfkörtlar och olika tumörer i mjukvävnad. Det är inte avsett att användas på ben.

D. Kontraindikationer:

Man måste noga överväga om man ska utföra biopsi på patienter som behandlas med antikoagulationsmedel eller som har blödningsrubbningar.

E. Varningar:

1. **Patientomhändertagandet efter biopsin kan variera beroende på biopsiteknik och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Man måste iaktta vitala tecken och vidta andra försiktighetsåtgärder för att undvika och/eller behandla eventuella komplikationer som kan förbindas med biopsiförfarande.**
2. **Det stora urvalet nålkärnor kan underlätta säkerställandet av ev, cancervävnad. En ”negativ” biopsi i närvaro av misstänkta röntgenfynd utesluter inte att karcinom kan finnas.**
3. **BARD® MONOPTY® kärnbiopsiinstrument för engångsbruk är inte avsett för benvävnad.**
4. **BARD® MONOPTY® kärnbiopsiintrument för engångsbruk är endast avsedd att användas en gång. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
5. **BARD® MONOPTY® kärnbiopsiintrument för engångsbruk får ej omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilka kan leda till infektiösa komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

Observera: Om flera prover tas måste nålen inspekteras efter varje prov så att du kan se att nålspetsen inte är skadad, skaftet böjt eller något annat fel har uppstått. Använd inte nålen om något fel upptäcks.

Observera: Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

F. Försiktighetsåtgärder:

1. Denna produkt ska användas av en läkare som är väl förtrogen med de indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga bieffekter som gäller för kärnnålbiopsi, särskilt de som hör samman med de specifika organ som biopsi utförs på.
2. Införandet av nålen i kroppen ska utföras med hjälp av bildanalys (ultraljud, röntgen, datortomografi etc,).
3. Testa aldrig produkten genom att trycka av den i luften. Skada kan uppstå på nålen och/eller på patient/användare.

4. Inspektera nålen före användning så att den inte har skadad spets, böjt skaft eller andra fel som förhindrar korrekt funktion. ANVÄND INTE om nålens delar är skadade eller böjda.
5. Ovanligt stor kraft anbringad på mandrinen eller ovanligt stort motstånd mot mandrinen när den sticker ut ur den skyddande kanylen kan medföra att den böjs vid provskåran. En böjd provskåra kan störa nålens funktion.

G. Möjliga komplikationer:

Potentiella komplikationer som associeras med kärnbiopsiingrepp är specifika för ingreppsstället och inkluderar, men är inte begränsade till: hematom, hemorragi, infektion, skador på angränsande vävnad, smärta, blödning, hemoptys, hemotorax, ej målvävnad, perforation av organ eller kärl, pneumothorax och luftemboli. Luftemboli är en sällsynt med allvarlig potentiell komplikation vid lungbiopsiingrepp. Snabb försämring av neurologisk status och/eller hjärtarrytmi kan tyda på luftemboli. Skyndsam diagnos och behandling måste övervägas om patienten uppvisar tecken eller symptom på luftemboli.

H. Nödvändig utrustning:

- Lämplig avbildningsmodalitet och tillbehör
- Kirurghandskar och lakan
- Lokalbedövning efter behov
- BARD® TRUGUIDE® Koaxialkanyl (valfri)
- Skalpell
- Provuppsamlingsbehållare
- Övrig utrustning efter behov

I. Bruksanvisning:

Preparation av BARD® MONOPTY® kärnbiopsiintrument för engångsbruk:

Inspektera nålen före användning för att se att inte nålspetsen är skadad, skaftet böjt eller andra fel finns som förhindrar korrekt funktion. ANVÄND EJ nålen om den är skadad eller böjd.

1. Ta instrumentet ur förpackningen med aseptisk teknik.
2. Gör MONOPTY®-instrumentet klart för biopsin genom att vrida den roterbara mekanismen på instrumentets ände. Ett halvt varv drar tillbaka kanylen och låser den. Ytterligare ett halvt varv drar tillbaka mandrinen och låser den. Instrumentet är nu klart att användas. Pilen måste vara synlig i **"**klart**"**-fönstret före införande i patienten.

REKOMMENDATION: Punktera huden med en skalpell på ingångsplatsen så går det lättare att sätta in nålen.

Biopsiprocedur:

Biopsiproceduren måste utföras med lämplig aseptisk teknik.

1. Förbered platsen på erforderligt sätt, Tillräcklig bedövning ska ges före incision i huden.
2. Kontrollera att instrumentet är laddat (spänt).
3. För in spetsen på nålen framför den lesion från vilket biopsiprovet skall tas.
4. Se till att instrumentet och nålriktningen inte rubbas och tryck in avtryckaren så att både mandrin och kanyl automatiskt skjuts fram.
5. Tag nålen ur patienten och vrid instrumentets ände ett halvt varv för att dra tillbaka kanylen så att biopsiprovet kommer fram. Tag bort provet.
6. Upprepa proceduren och dra tillbaka troakaren genom att vrida instrumentänden ytterligare ett halvt varv om flera biopsier från samma organ behövs.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel under en period om ett år från inköpsdagen. Denna begränsade produktgaranti omfattar endast skyldigheten att, efter Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, reparera eller byta ut defekta produkter eller betala tillbaka erlagt nettopris. Denna begränsade garanti omfattar inte normalt slitage och defekter orsakade av felaktig användning av produkten.

OM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER. UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA. INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL. ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA SKADOR. OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa delstater/länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oförutsedda skador eller följdskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i din delstat/ditt land.

Utgivnings- och revisionsdatum samt revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns i användarinformationen på sista sidan i detta häfte. Om 36 månader förflutit mellan det datumet och användningstillfället bör Bard Peripheral Vascular kontaktas för eventuell ytterligare information om produkten.

Monterad i Mexiko.

Käyttöohjeet

A. Yleistietoa ja laitteen kuvaus:

Kertakäyttöinen BARD® MONOPTY® -paksuneulabiopsialaite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Sitä on saatavana eri neulan g-kokoina ja pituuksina. Liipaisin ja nuoli valmis-ikkunassa on värikoodattu eri g-kokojen mukaisesti, esim. keltainen = 20 g, vaaleanpunainen = 18 g, purppura = 16 g, vihreä = 14 g ja vaaleansininen = 12 g.

Luettelonumero	G-koko ja neulan pituus	Näyteloven pituus	Penetraatiosyvyys
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Toimitustapa:
Tuote on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vioittumaton. Steriloitu etyleenioksidilla. **Kertakäyttöinen vain yhdelle potilaalle. Älä käytä uudestaan. Älä steriloi uudestaan.**

C. Käyttöaiheet:
Paksuneulabiopsialaitetta käytetään koepalojen ottamiseen pehmytkudoksista, kuten maksasta, munuaisista, eturauhasesta, pernasta, imusolmukkeista ja erilaisista pehmytkudoskasvaimista. Sitä ei ole tarkoitettu koepalojen ottamiseen luusta.

D. Kontraindikaatiot:
Antikoagulanttihoitoa saavien tai verenvuototaipumuksen omaavien potilaiden kohdalla on noudatettava hyvää lääketieteellistä harkintaa ennen kudosnäytteen ottamista.

E. Varoitukset:
1. **Biopsian jälkeen potilaan hoito vaihtelee käytetyn biopsiamenetelmän ja potilaan terveydentilan mukaan. Joka tapauksessa elintoimintoja tulee tarkkailla ja muita varotoimia noudattaa biopsiasta mahdollisesti aiheutuvien komplikaatioiden ehkäisemiseksi/hoitamiseksi.**
2. **Useiden koepalojen ottaminen voi auttaa havaitsemaan mahdollisen syöpäkudoksen. ”Negatiivinen” biopsia epäilyttävien radiologisten löydösten yhteydessä ei sulje pois karsinooman mahdollisuutta.**
3. **Kertakäyttöistä BARD® MONOPTY® -paksuneulabiopsialaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi luussa.**
4. **Kertakäyttöinen BARD® MONOPTY® -paksuneulabiopsiainstrumentti on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatioriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.**
5. **Kertakäyttöistä BARD® MONOPTY® -paksuneulabiopsiainstrumenttia ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.**

Huomautus: Jos otat useita koepaloja, tarkasta jokaisen koepalan oton jälkeen, ettei neulan kärki ole vahingoittunut, varsi vääntynyt ja ettei siinä ole muita vikoja. Älä käytä viallista neulaa.
Huomautus: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

F. Varotoimet:
1. Tätä laitetta tulee käyttää ainoastaan lääkärin, joka on hyvin perehtynyt paksuneulabiopsian käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin sivuvaikutuksiin. Lääkärin tietojen tulee liittyä nimenomaan kudosnäytetutkimuksen kohteena olevaan elimeen.
2. Neulan sisäänvienti tulee suorittaa kuvannuslaitetta apuna käyttäen (ultraääni, röntgen, CT, tms.).

3. Älä koskaan testaa tuotetta laukaisemalla ilmaan. Tämä voi vahingoittaa neulan/kanyylin kärkeä ja/tai potilasta/käyttäjää.
4. Tarkista ennen käyttöä, ettei neulan kärki ole vaurioitunut eikä kara taipunut ja ettei siinä ole muita vikoja, jotka voisivat estää sen asianmukaisen toiminnan. Jos neulan osat ovat vaurioituneet tai taipuneet, ÄLÄ KÄYTÄ.
5. Mandriiniin kohdistuvan epätavallisen suuren voiman käyttö tai mandriinin kohtaama epätavallinen vastus sen ollessa työnnettynä esiin ohjauskanyylista voi aiheuttaa mandriinin vääntymisen näytteenottoaukon kohdalla. Vääntynyt näytteenottoaukko voi haitata neulan toimintaa.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Paksuneulabiopsiaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot esiintyvät biopsiakohdassa ja sisältävät rajoituksetta seuraavat: hematooma, ihonalainen verenvuoto, infektio, ympäröivän kudoksen vaurioituminen, kipu, verenvuoto, veriyskökset, veririnta, muiden kudosten, elinten tai verisuonten perforaatio, ilmarinta ja ilmaembolia. Ilmaembolia on keuhkobiopsiatoimenpiteisiin liittyvä harvinainen, mutta vaarallinen komplikaatio. Neurologisen tilan äkillinen heikkeneminen ja/tai sydämen rytmihäiriöt saattavat viitata ilmaemboliaan. Jos potilaalla ilmenee ilmaembolian merkkejä tai oireita, pikainen diagnosointi ja hoito ovat tarpeen.

H. Tarvittavat välineet:

- Sopiva kuvauslaitteisto ja tarvikkeet
- Leikkauskäsineet ja -liinat
- Paikallispuudutetta tarvittaessa
- BARD® TRUGUIDE® Koaksiaalinen kanyyli (valinnainen)
- Leikkausveitsi
- Näyteastia
- Muu tarvittava välineistö

I. Käyttöohjeet:

Kertakäyttöisen BARD® MONOPTY® -paksuneulabiopsiainstrumentin valmistelu:

Ennen laitteen käyttöä tarkasta, ettei neulan kärki ole vioittunut, varsi vääntynyt tai muuten vioittunut ja että se on täysin toimintakunnossa. Jos neula on vioittunut tai taipunut, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.

1. Poista laite pakkauksestaan aseptisesti.
2. Viritä MONOPTY®-laite kiertämällä laitteen päässä olevaa kääntömekanismia. Puoli kierrosta vetää kanyylin taakse ja lukitsee sen paikoilleen. Toinen puoli kierrosta vetää mandriinin taakse ja lukitsee sen paikoilleen. Nyt laite on käyttövalmis. Tarkasta ennen sisäänvientiä, että nuoli on näkyvissä valmis-ikkunassa.

SUOSITTELEMME: Sisäänvienti helpottuu, jos puhkaiset ensin kohdealueen ihon leikkausveitsellä.

Biopsian suorittaminen:

Biopsia on suoritettava asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen.

1. Tee kohdealueelle tarvittavat valmistelut. Huolehdi sopivasta anestesiasta ennen ihon puhkaisemista.
2. Varmista, että laite on viritetty.
3. Työnnä neulan kärki vaurion eteen, josta biopsianäyte otetaan.
4. Pidä laite tarkasti paikallaan ja neulan suunta vakaana ja paina liipaisinta, jolloin sekä mandriini että kanyyli liikkuvat automaattisesti eteenpäin.
5. Poista neula potilaan elimistöstä ja kierrä laitteen päätä puoli kierrosta, jolloin kanyyli siirtyy taaksepäin ja koepala tulee näkyviin. Irrota koepala.
6. Jos samasta elimestä otetaan useampia koepaloja, vedä mandriini taakse kiertämällä instrumentin päätä vielä puoli kierrosta ja toista sitten toimenpide.

Takuu:

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

SOVELLETTAVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, VÄLITTÖMISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttisten takuiden tai välittömien tai välilisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus muuhun oikeussuojaan oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai versiopäivämäärä ja versionumero sisältyvät tämän kirjasen viimeisellä sivulla oleviin käyttäjän tietoihin. Mikäli 36 kuukautta on kulunut tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularin siltä varalta, että uusia tuotetietoja on saatavilla.

Koottu Meksikossa.

Bruksanvisning

A. Generell informasjon og beskrivelse av innretningen:

BARD® MONOPTY® engangsinstrument til kjernebiopsi er et kjernebiopsiinstrument til engangsbruk. Det fås i flere nålestørrelser og -lengder. Aktivatorknappen og pilen i klar-vinduet er fargekodet i samsvar med de forskjellige gaugestørrelsene, for eksempel gul=20 gauge, rosa=18 gauge, fiolett=16 gauge, grønn=14 gauge og lyseblå=12 gauge.

Katalognummer	Gaugestørrelse og nålelengde	Lengden på prøvetakingshakket	Penetrasjonsdybde
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Leveringsmåte:

Instrumentet leveres sterilt og pyrogenfritt med mindre pakken har blitt åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid. **Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Skal ikke resteriliseres.**

C. Indikasjoner:

Kjernenålbiopsi-instrumentet er beregnet brukt ved uttak av biopsier fra mykvev, f.eks. lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuter og forskjellige mykvevstumorer. Det er ikke beregnet brukt i ben.

D. Kontraindikasjoner:

Det må utvises godt medisinsk skjønn når det vurderes å utføre biopsi på pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, eller som lider av blødningssykdommer.

E. Advarsler:

1. **Pasientpleie etter biopsi kan variere med den biopsiteknikken som brukes og den enkelte pasientens fysiologiske tilstand. Observasjon av vitale tegn og andre forholdsregler må tas for å unngå og/eller behandle mulige komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med biopsiinngrep.**
2. **Uttak av flere nålekjerner kan bidra til å oppdage eventuelt kreftvev. En "negativ" biopsi utelukker ikke tilstedeværelse av karsinom hvis det samtidig foreligger mistenkelige røntgenresultater.**
3. **BARD® MONOPTY® engangsinstrument til kjernebiopsi skal ikke brukes i ben.**
4. **BARD® MONOPTY® engangsinstrument til kjernebiopsi er utviklet kun for engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes omigjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
5. **Ikke resteriliser BARD® MONOPTY® engangsinstrument til kjernebiopsi. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.**

Merk: Hvis det tas flere prøver må nålen kontrolleres for eventuelt skadet spiss, bøyd skaft eller andre defekter etter hver prøvetaking. Nålen må ikke brukes hvis det finnes defekter.

Merk: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldene lokal, regional og nasjonal lovgivning.

F. Forholdsregler:

1. Dette instrumentet skal brukes av en lege som er vel kjent med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger fra kjernenålbiopsi, spesielt de som forbindes med det spesifikke organet som det tas biopsi fra.
2. Innføringen av nålen i kroppen må utføres med bildekontroll (ultralyd, røntgen, CT, osv.).
3. Instrumentet må aldri testes ved å avfyre det i luften. Det kan oppstå skade på nålen/kanylespissen og/eller pasienten/brukeren.

4. Undersøk nålen før bruk for å se at nålespissen ikke er skadet, skaftet bøyd eller for andre feil som kan hindre riktig funksjon. Dersom nålkomponentene er skadde eller bøyde MÅ DE IKKE BRUKES.
5. Uvanlig stor kraft på stiletten eller uvanlig motstand mot stiletten når den stikker ut av beskyttelseskanylen, kan medføre at den bøyes ved prøvetakingshakket. Et bøyd prøvetakingshakk kan ødelegge nålefunksjonen.

G. Potensielle komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner forbundet med kjernebiopsiprosedyrer er stedsspesifikke og omfatter, men er ikke begrenset til: hematomer, hemoragi, infeksjoner, skader på tilgrensende vev, smerter, blødninger, hemoptyse, hemotoraks; vev som ikke er målvev, organ- eller karperforering, pneumotoraks og luftemboli. Luftemboli er en sjelden, men potensielt svært alvorlig komplikasjon ved lungebiopsi. En hurtig forverring i nevrologisk status og/eller hjertearytmi kan tyde på luftembolisme. Snarlig diagnostisering og behandling må vurderes dersom pasienten viser tegn eller symptomer på luftembolisme.

H. Nødvendig utstyr:

- Passende bildemodalitet og tilbehør
- Operasjonshansker og -laken
- Lokalbedøvelse etter behov
- BARD® TRUGUIDE® Koaksialkanyle (valgfritt)
- Skalpell
- Prøveoppsamlingsbeholder
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

Klargjøring av BARD® MONOPTY® engangsinstrument til kjernebiopsi:

Inspiser nålen før bruk for å se at nålespissen ikke er skadet, skaftet bøyd eller andre feil som kan hindre riktig funksjon. Dersom nålen er skadd eller bøyd MÅ DEN IKKE BRUKES.

1. Ta instrumentet ut av pakken med aseptisk teknikk.
2. Klargjør MONOPTY® biopsiinstrumentet ved å vri rotasjonsmekanismen på enden av instrumentet. En halv omdreining trekker kanylen tilbake og låser den på plass. Ytterligere en halv omdreining trekker stiletten tilbake og låser den på plass. Instrumentet er nå klart til bruk. Pilen må være synlig i klar-vinduet før innføring i pasienten.

ANBEFALING: Punkter huden med en skalpell på inngangsstedet slik at det blir lettere å sette inn nålen.

Biopsiinngrep:

Biopsiinngrepet må utføres med passende aseptisk teknikk.

1. Klargjør stedet etter behov. Tilstrekkelig bedøvelse skal gis før insisjon i huden.
2. Kontroller at instrumentet er ladet (spent).
3. Sett inn nålespissen foran lesjonen biopsien skal tas fra.
4. Hold instrumentet på plass og nålen i riktig retning mens aktivatorknappen trykkes inn, slik at både stiletten og kanylen føres inn automatisk.
5. Fjern nålen fra pasienten og roter enden på instrumentet en halv omdreining slik at kanylen trekkes tilbake og eksponerer biopsiprøven. Ta ut prøven.
6. Hvis det kreves ytterligere biopsier fra samme organ, trekkes stiletten ut ved å vri enden av instrumentet ytterligere en halv omdreining og gjenta inngrepet.

Garanti:
Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensete produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettopris. Slitasje fra normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet, dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD GJELDENDE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke en utelukkelse av underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere hjelp i henhold til din nasjonale lovgivning.

En utgivelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for disse anvisningene, er inkludert for brukerens informasjon på siste side i dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Mexico.

Instrukcja użycia

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Przyrząd BARD® MONOPTY® do biopsji gruboigłowej jest jednorazowym urządzeniem stosowanym w biopsji gruboigłowej. Urządzenie dostępne jest z igłami w różnych rozmiarach i długościach. Przycisk spustu i strzałka w oknie gotowości są kodowane kolorami zależnie od rozmiaru, np. żółty = rozmiar 20, różowy = rozmiar 18, fioletowy = rozmiar 16, zielony = rozmiar 14 i jasnoniebieski = rozmiar 12.

Numer katalogowy	Rozmiar i długość igły	Długość wcięcia na bioptat	Głębokość penetracji
121210	12 g (2,8mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Sposób dostarczania:

Produkt jest dostarczany sterylny i niepirogenny, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. **Tylko jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.**

C. Wskazania do użycia:

Przyrząd do biopsji gruboigłowej służy do biopsji tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, gruczoł krokowy, śledziona oraz węzły chłonne, a także różnych nowotworów tych tkanek. Nie jest przeznaczony do stosowania w tkance konstnej.

D. Przeciwwskazania:

Należy dokonać starannej kwalifikacji pacjenta do biopsji w przypadku pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia.

E. Ostrzeżenia:

1. **Opieka pozabiegowa nad pacjentem po biopsji może być zróżnicowana w zależności od zastosowanej techniki biopsji i stanu fizjologicznego danego pacjenta. Należy zapewnić obserwację objawów czynności życiowych i podjąć inne środki ostrożności, aby nie dopuścić i/lub leczyć potencjalne powikłania, które mogą się wiązać z zabiegami biopsji.**
2. **Pobranie wielu bioptatów gruboigłowych może zwiększyć pewność rozpoznania obecności tkanki nowotworowej. „Ujemny" wynik biopsji w obecności podejrzenia nowotworu na podstawie wyników badania radiograficznego nie wyklucza obecności nowotworu.**
3. **Jednorazowy przyrząd BARD® MONOPTY® do biopsji gruboigłowej nie jest przeznaczony do stosowania w tkance kostnej.**
4. **Jednorazowy przyrząd BARD® MONOPTY® do biopsji gruboigłowej jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
5. **Jednorazowego przyrządu BARD® MONOPTY® do biopsji gruboigłowej nie należy sterylizować. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.**

Uwaga: Przy pobieraniu wielu próbek, po pobraniu każdej próbki sprawdzić igłę pod kątem uszkodzeń końcówki igły, zgięcia trzonu igły lub innych uszkodzeń. Nie używać igły w razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia.

Uwaga: Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

F. Środki ostrożności:

1. Niniejszy produkt powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający pełną znajomość wskazań, przeciwwskazań, ograniczeń, typowych wyników i możliwych skutków ubocznych biopsji gruboigłowej, w szczególności związanych z narządem, z którego wykonywana jest biopsja.

2. Wprowadzenie igły do ciała pacjenta należy wykonać pod kontrolą wizualną (przy użyciu techniki ultradźwiękowej, radiologicznej, tomografii komputerowej itp.).
3. Nie wolno testować produktu, aktywując go w powietrzu. Może to spowodować uszkodzenie końcówki igły bądź kaniuli i/lub obrażenia ciała pacjenta bądź użytkownika.
4. Przed użyciem skontrolować igłę pod kątem uszkodzenia końcówki, zgięcia trzonu lub innych wad, które uniemożliwiłyby jej poprawne działanie. Jeśli elementy składowe igły są uszkodzone lub zgięte, NIE UŻYWAĆ.
5. Wywieranie nadmiernej siły na mandryn lub zwiększony opór napotykany przez mandryn, gdy jest on wysunięty poza kaniulę wspierającą, może doprowadzić do zgięcia mandrynu w miejscu wcięcia na bioptat. Wygięte wcięcie na bioptat może uniemożliwić prawidłowe działanie igły.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem biopsji gruboigłowej zależą od miejsca wykonywania. Mogą to być między innymi: krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwioplucie, krwiak opłucnej, zmiany w obrębie innej tkanki, perforacja naczyń krwionośnych lub narządów, odma opłucnowa oraz zator powietrzny. Zator powietrzny to niezbyt częste, ale poważne potencjalne powikłanie zabiegu biopsji płuca. Zator powietrzny może sygnalizować gwałtowne pogorszenie stanu neurologicznego pacjenta oraz arytmia serca. W przypadku stwierdzenia oznak lub objawów zatoru powietrznego należy postawić szybką diagnozę i natychmiast podjąć leczenie pacjenta.

H. Wymagany sprzęt:

- Odpowiedni system obrazowania i akcesoria
- Rękawice i obłożenia chirurgiczne
- Znieczulenie miejscowe, jeśli konieczne
- Kaniula koncentryczna BARD® TRUGUIDE® (opcjonalna)
- Skalpel
- Pojemnik na próbki
- Ewentualne inne przyrządy

I. Sposób użycia:

Przygotowanie jednorazowego przyrządu BARD® MONOPTY® do biopsji gruboigłowej:

Przed użyciem należy skontrolować igłę pod kątem uszkodzeń końcówki igły, zgięć trzonu igły i innych wad, które uniemożliwiłyby jej prawidłowe działanie. NIE UŻYWAĆ, jeśli igła jest uszkodzona lub zagięta.

1. Wyjąć przyrząd z opakowania, stosując technikę aseptyczną.
2. Przygotować przyrząd MONOPTY® do biopsji, przekręcając mechanizm obrotowy znajdujący się na końcu przyrządu. Przekręcenie o pół obrotu spowoduje wycofanie kaniuli i jej unieruchomienie. Kolejne pół obrotu spowoduje wycofanie i unieruchomienie mandrynu. Przyrząd jest gotowy do użycia. Przed przyłożeniem do ciała pacjenta w okienku wskazującym gotowość do użycia powinna być widoczna strzałka.

ZALECENIE: Aby ułatwić wprowadzenie igły, nakłuć skórę skalpelem w miejscu wprowadzania igły.

Procedura wykonywania biopsji:

Zabieg biopsji należy wykonać z zastosowaniem odpowiednich zasad techniki aseptycznej.

1. Przygotować miejsce biopsji zgodnie z wymaganiami. Przed wykonaniem nacięcia skóry należy zastosować odpowiednie znieczulenie.
2. Sprawdzić, czy mechanizm spustowy przyrządu jest naciągnięty.
3. Umieścić końcówkę igły naprzeciwko miejsca, z którego zostanie wykonana biopsja.
4. Utrzymując położenie przyrządu i orientację igły, nacisnąć przycisk spustu, aby automatycznie wysunąć mandryn i kaniulę.

5. Wycofać igłę z ciała pacjenta i przekręcić koniec przyrządu o pół obrotu, aby wycofać kaniulę i odsłonić bioptat. Wyjąć bioptat.
6. Jeśli konieczne są dodatkowe biopsje z tego samego narządu, wycofać mandryn, przekręcając koniec przyrządu o kolejne pół obrotu, i powtórzyć procedurę.

Gwarancja:

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że będzie on wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a jej odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczona do wymiany lub naprawy niesprawnego produktu, wg wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub do zwrotu ceny netto zakupionego produktu. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje zużycia w toku normalnego użytkowania oraz uszkodzeń wynikających z błędnego zastosowania tego produktu.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, WYNIKOWE LUB PRZYPADKOWE WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje/stany nie dopuszczają wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód wynikowych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego kraju/ stanu użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

Dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszej broszury podano datę wydania lub aktualizacji i numer aktualizacji niniejszej instrukcji. W przypadku gdy od tej daty do daty zastosowania produktu minęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby sprawdzić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Produkt złożony w Meksyku.

Használati útmutató

A. Általános információk és az eszköz leírása:

A BARD® MONOPTY® egyszer használatos vastagtű-biopsziás eszköz egy egyszer használatos vastagtű-biopsziás készülék. Többféle méretű és hosszúságú tűvel kapható. Az elsütő gomb és a készenléti állapotot jelző ablakban található nyíl színkóddal rendelkezik a különböző méretű tűknek megfelelően, pl. sárga = 20 gauge, rózsaszín = 18 gauge, lila = 16 gauge, zöld = 14 gauge és világoskék = 12 gauge.

Katalógusszám	Vastagság (gauge) és tűhosszúság	Mintabarázda hossza	Behatolási mélység
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Kiszerelés:

Felbontatlan, ép csomagolás esetén a termék steril és pirogénmentes. Etilén-oxiddal sterilizálva. **Csak egyszeri használatra. Újrahasználni tilos. Újrasterilizálni tilos.**

C. Alkalmazási javallat:

A core (vastagtű)-biopsziás eszköz használata lágyszöveti biopsziával végzett mintavételre javallott olyan szövetekből, mint pl. máj, vese, prosztata, lép, nyirokcsomók és különböző lágyszöveti tumorok. Csontban történő használata nem javallott.

D. Ellenjavallatok:

Azoknál a betegeknél, akik antikoaguláns terápiában részesülnek vagy vérzészavarban szenvednek, a biopsziát csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad elvégezni.

E. Figyelmeztetések:

1. **A beteg biopszia utáni ellátása az alkalmazott mintavételi módszertől és a beteg állapotától is függ. A vitális jelek megfigyelése és más óvintézkedések szükségesek a biopsziával potenciálisan együtt járó komplikációk elkerülésére és/vagy kezelésére.**
2. **A többszörös mintavétel a rákos elváltozás felismerését segíti elő. A gyanús radiológiai lelet után végzett „negatív" biopszia nem zárja ki a karcinóma jelenlétét.**
3. **A BARD® MONOPTY® egyszer használatos vastagtű-biopsziás eszköz csontban történő használatra nem javallott.**
4. **A BARD® MONOPTY® eldobható core-biopsziás eszközöket csak egyszeri használatra tervezték. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.**
5. **Ne sterilizálja újra a BARD® MONOPTY® eldobható core-biopsziás eszközöket. Újrasterilizálás után nem garantálható az eszköz sterilitása, mivel annak pirogénes vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka meghatározhatatlan, és így fertőzéses szövődmények léphetnek fel. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.**

Megjegyzés: Többszörös mintavétel esetén minden mintavétel után vizsgálja meg a biopsziás tűt, nem sérült-e, nem hajlott-e meg a nyél vagy nincs-e más hibája. Ne használja a tűt, ha bármilyen elváltozást észlel.

Megjegyzés: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

F. Óvintézkedések:

1. Ezt a terméket kizárólag olyan orvos használhatja, aki tökéletesen tisztában van a vastagtű-biopszia javallataival, ellenjavallataival, a módszer korlátaival és jellemző eredményével, valamint lehetséges mellékhatásaival, különösen a vizsgálandó szerv tekintetében.
2. A tű bevezetésének folyamatát képalkotó eljárással kell nyomon követni (ultrahang, röntgen, CT stb.).

3. Soha ne tesztelje az eszközt levegőbe való elsütéssel. Ez károsíthatja a tű/kanül hegyét és/vagy a beteg/felhasználó sérülését okozhatja.
4. Használat előtt vizsgálja meg a tűt, hogy nincs-e rajta sérülés, nem hajlott-e meg a tengelye, illetve nincs-e egyéb más olyan hibája, amely megakadályozhatja a megfelelő működést. NE HASZNÁLJA FEL, ha a tű alkotóelemei sérültek vagy görbültek.
5. A mandrint érő nem megfelelő erőhatás vagy a merevítőkanülből kijövő mandrinnál jelentkező szokatlan ellenállás a mandrin elhajlását okozhatja a mintabarázdánál. Az elhajlott barázda zavarhatja a tű működését.

G. Lehetséges szövődmények:

A core-biopsziás eljárásokkal összefüggő lehetséges szövődmények az alkalmazás helyétől függenek, és – többek között - a következők lehetnek: vérömleny; bevérzés; fertőzés; a környező szövetek sérülése; fájdalom; vérzés; vérköpés; haemothorax; nem célzott szöveti, szervi vagy érperforáció; pneumothorax és légembólia. A légembólia ritka, de súlyos lehetséges szövődménye a tűdőbiopsziás eljárásoknak. A neurológiai státusz gyors romlása és/vagy a szívritmuszavar a légembóliára utaló tünet lehet. Ha a beteg a légembólia jeleit vagy tüneteit mutatja, azonnali diagnózis és kezelés szükséges.

H. Szükséges felszerelés:

- Megfelelő képalkotó modalitás és tartozékok
- Sebészi kesztyű és kendő
- Helyi érzéstelenítő szükség szerint
- BARD® TRUGUIDE® Koaxiális kanül (opcionális)
- Szike
- Mintagyűjtő tárolóedény
- Szükség esetén egyéb felszerelés

I. Használati útmutató:

A BARD® MONOPTY® eldobható core-biopsziás eszköz előkészítése:

Használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tű hegye, nem hajlott-e a szára vagy nincs-e más rendellenesség, amely megakadályozhatja a megfelelő működést. Ha a tű sérült vagy hajlott, TILOS HASZNÁLNI.

1. Aszeptikus módon távolítsa el a csomagolást.
2. Az eszköz végén lévő forgatható mechanika elcsavarásával készítse elő MONOPTY® eszközt a biopsziához. Egy fél fordulat a kanült, míg a második a szondát húzza vissza, illetve rögzíti. Az eszköz ekkor élesre van állítva. A kontrollablakban egy nyíl legyen látható a beszúrás előtt.

AJÁNLÁS: A beszúrás megkönnyítése érdekében a bevezetés helyén szikével szúrja át a bőrt.

A biopszia menete:

A biopsziás eljárást a megfelelő aszeptikus technika használatával kell elvégezni.

1. A műtét helyét megfelelően készítse elő. A bőr bevágása előtt megfelelő érzéstelenítést kell végezni.
2. Győződjön meg arról, hogy az eszköz fel van húzva.
3. Vezesse be a tű hegyét oda, ahol a biopsziát el kívánja végezni.
4. Az eszköz helyzetének és a tű irányának megváltoztatása nélkül nyomja meg az elsütő gombot, ekkor mind a mandrin, mind a kanül automatikusan előremozdul.
5. Távolítsa el a tűt a betegből, és fél fordulattal fordítsa el az eszköz végét, hogy visszahúzza a kanült. Így hozzáférhetővé válik a biopsziás minta. Távolítsa el a mintát.

6. Ha további mintavételre van szükség ugyanabból a szervből, akkor távolítsa el a mandrint az eszköz végének további fél fordulatnyi elfordításával, és ismételje meg a mintavételt.

Garancia:

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára a vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Ez a korlátozott garancia azt biztosítja, hogy a Bard Peripheral Vascular eldöntheti, hogy a hibás terméket kijavítja, kicseréli vagy visszatéríti a nettó fogyasztói árat. A garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTOZIK KÁRFELELŐSSÉGGEL A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok, ill. országok nem engedélyezik a hallgatólagos szavatosság, valamint a véletlen és közvetett károk kizárását. Ön a saját államának, ill. országának törvényei szerint további jogorvoslatra lehet jogosult.

Az útmutató kibocsátási vagy felülvizsgálati dátuma és felülvizsgálati száma feltüntetésre kerül jelen tájékoztató utolsó oldalán a felhasználó tájékoztatása céljából. Amennyiben a termék használata és a fenti dátum között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Mexikóban összeszerelve.

Návod k použití

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Bioptický nástroj BARD® MONOPTY® je určený k jednorázovému použití při „core“ biopsii. Je k dispozici v různých průměrech (Gauge) a délkách jehly. Ovládací tlačítko a šipka v okně „připraven“ používají barevné kódy podle průměru (Gauge), tzn. žlutá = 20, růžová = 18, fialová = 16, zelená = 14, světle modrá = 12.

Katalogové číslo (REF)	Průměr (Gauge) a délka jehly	Délka drážky na vzorek	Hloubka průniku
121210	12 g (2,8 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121216	12 g (2,8 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121620	16 g (1,7 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
121820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
122020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,7 cm (17 mm)	22 mm
211410	14 g (2,1 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211416	14 g (2,1 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211610	16 g (1,7 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211616	16 g (1,7 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211620	16 g (1,7 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211810	18 g (1,2 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211816	18 g (1,2 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
211820	18 g (1,2 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212010	20 g (0,9 mm) x 9 cm (90 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212016	20 g (0,9 mm) x 15 cm (150 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm
212020	20 g (0,9 mm) x 19 cm (190 mm)	0,7 cm (7 mm)	11 mm

B. Způsob dodávky:

Produkt je dodáván sterilní a apyrogenní, pokud není jeho obal otevřen či poškozen. Sterilizováno etylenoxidem. **Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.**

C. Indikace k použití:

Bioptický nástroj pro punkční biopsii je určen pro získání bioptických vzorků z měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, slezina a lymfatické uzliny, a z různých tumorů měkkých tkání. Není určen k použití u kostí.

D. Kontraindikace:

Z lékařského hlediska je nutné dobře zvážit, zda se má provést biopsie u pacientů, kteří procházejí antikoagulační léčbou nebo trpí krvácivými stavy.

E. Varování:

1. **Péče o pacienta po biopsii se může lišit podle použité techniky provedení biopsie a podle fyziologického stavu jednotlivých pacientů. Je zapotřebí pozorovat vitální známky a dbát dalších bezpečnostních opatření, aby nedošlo ke komplikacím, které mohou mít souvislost s postupy při biopsii, a/nebo aby bylo možné tyto potenciální komplikace léčit.**
2. **Odběr více vzorků u „core" biopsie může pomoci zjistit přítomnost rakovinné tkáně. „Negativní" biopsie v přítomnosti podezřelých rentgenových nálezů nevylučuje přítomnost karcinomu.**
3. **Jednorázový bioptický nástroj BARD® MONOPTY® není určen pro použití u kostí.**
4. **Jednorázový bioptický nástroj BARD® MONOPTY®pro punkční biopsii je určen výhradně pro jednorázové použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spoji nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganizmy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.**
5. **Jednorázový bioptický nástroj BARD® MONOPTY® pro punkční biopsii nesterilizujte opakovaně. Po opakované sterilizaci nelze sterilitu prostředku zaručit, protože mohl být v nezjistitelné míře postižen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**

Poznámka: Při odběru více vzorků zkontrolujte po každém odběru, zda jehla nemá poškozený hrot, zda není ohnutá nebo zda se na ní nevyskytují jiné vady. Pokud zjistíte nějaké vady, jehlu nepoužívejte.

Poznámka: Po použití tento výrobek představuje biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.

F. Bezpečnostní opatření:

1. Tento produkt by měli používat pouze lékaři, kteří jsou podrobně seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky „core" biopsie jehlou, zvláště s těmi, které souvisejí s konkrétním orgánem určeným k biopsii.

2. Zavádění jehly do těla pacienta by mělo být prováděno pod kontrolou zobrazovacími metodami (UZ, RTG, CT atd.).
3. Nikdy produkt netestujte jeho aktivací ve vzduchu vzduchu. Může dojít k poškození špičky jehly či kanyly a případně k poranění pacienta či uživatele.
4. Před použitím zkontrolujte, zda nemá jehla poškozený hrot, ohnutý dřík nebo jiné vady, které by mohly bránit správné funkci. Pokud jsou součásti jehly poškozené nebo ohnuté, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.
5. Použití nepřiměřené síly na stilet nebo neobvyklý odpor stiletu při vytažení z podpůrné kanyly může způsobit ohnutí stiletu v místě drážky na vzorek. Ohnutá drážka na vzorek může bránit správné funkci jehly.

G. Možné komplikace:

Podle místa zákroku se v souvislosti s biopsií mohou vyskytnout komplikace jako: hematom; krvácení; infekce; poranění přilehlé tkáně; bolest; krvácení; hemoptýza; hemotorax; necílená perforace tkáně, orgánu nebo cévy; pneumotorax; a vzduchová embolie. Vzácnou, avšak velmi závažnou potenciální komplikací biopsie je embolie plic. Na vzduchovou embolii může upozornit rychlé zhoršení neurologického stavu nebo srdeční arytmie. Jestliže pacient vykazuje příznaky vzduchové embolie je nezbytná rychlá diagnóza a léčba.

H. Potřebné vybavení:

- Odpovídající zobrazovací modalita a příslušenství
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestézie, podle potřeby
- BARD® TRUGUIDE® Koaxiální kanyla (volitelná)
- Skalpel
- Kontejner na sběr vzorků
- Další vybavení dle potřeby

I. Pokyny k použití:

Příprava jednorázového bioptického nástroje BARD® MONOPTY® pro punkční biopsii:

Před použitím zkontrolujte, zda jehla nemá poškozený hrot, zda není ohnutá nebo zda se na ní nevyskytují jiné vady, které mohou zabránit správné funkci. Pokud je jehla poškozená či ohnutá, NEPOUŽÍVEJTE ji.

1. Aseptickou technikou vyjměte nástroj z obalu.
2. Připravte bioptický nástroj MONOPTY® otočením otočného mechanismu na konci nástroje. Jedním půlotočením vysunete kanylu a zajistíte ji na místě. Dalším půlotočením vysunete stilet a zajistíte jej na místě. Nástroj je připraven k aktivaci. Před zavedením do těla pacienta musí být v okně „připraven“ šipka.

DOPORUČENÍ: Z důvodu snadnějšího zavedení jehly prořízněte pokožku v místě vpichu skalpelem.

Postup při biopsii:

Postup při biopsii je nutné provést odpovídajícími aseptickými technikami.

1. Připravte místo vpichu tak, jak je požadováno. Před naříznutím kůže by měla být podána vhodná anestézie.
2. Zkontrolujte, zda je nástroj připraven (natažen).
3. Zaveďte hrot jehly před místo určené k biopsii.
4. Zachovávejte pozici nástroje a orientaci jehly a stiskněte ovládací tlačítko. Dojde k automatickému vysunutí stiletu i kanyly.

5. Vytáhněte jehlu z těla pacienta a otočte konec nástroje o půl otáčky. Vysune se kanyla spolu s bioptickým vzorkem. Vyjměte vzorek.
6. Je-li požadována další biopsie ze stejného orgánu, vytáhněte stilet otočením konce nástroje o další půlotáčku a zopakujte postup.

Záruka:

Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování a odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, výhradně dle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení čisté ceny, která byla zaplacena. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení nebo poškození při běžném užívání a na závady vyplývající z nesprávného používání tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ŠKODY NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.

Některé státy a země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že v rámci místních zákonů země nebo státu máte nárok na další způsoby nápravy.

Datum vydání nebo revize a číslo revize pro tyto pokyny se uvádí pro informaci uživatele na poslední stránce této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Sestaveno v Mexiku.

Kullanım Talimatları

A. Genel Bilgi ve Cihaz Açıklaması:

BARD® MONOPTY® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Cihazı, tek kullanımlık bir kor biyopsi cihazıdır. Çeşitli iğne kalibre büyüklüklerinde ve uzunluklarında satılmaktadır. Hazır penceresindeki aktivatör düğmesi ve oku, kalibre büyüklüklerine göre renklendirilmiştir; örn. Sarı=20 kalibre, Pembe=18 kalibre, Mor=16 kalibre, Yeşil=14 kalibre ve Açık Mavi=12 kalibre.

Katalog Numarası	Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu	Örnek Çentik Uzunluğu	Giriş Derinliği
121210	12g (2,8mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2,8mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2,1mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2,1mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1,7mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1,7mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1,7mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1,2mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1,2mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1,2mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0,9mm) x 10cm (100mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0,9mm) x 16cm (160mm)	1,7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0,9mm) x 20cm (200mm)	1,7cm (17mm)	22mm
211410	14g (2,1mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2,1mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1,7mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1,7mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1,7mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1,2mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1,2mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1,2mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0,9mm) x 9cm (90mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0,9mm) x 15cm (150mm)	0,7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0,9mm) x 19cm (190mm)	0,7cm (7mm)	11mm

B. Sunum Şekli:

Paket açılmadığı ya da hasar görmediği sürece ürün sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. **Tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.**

C. Kullanım Endikasyonları:

Kor iğneli biyopsi cihazı, karaciğer, böbrek, prostat, dalak, lenf nodları gibi yumuşak dokular ve çeşitli yumuşak doku tümörlerinden biyopsi almada kullanılır. Kemikte kullanılmak için tasarlanmamıştır.

D. Kontraendikasyonları:

Antikoagülan terapisi gören veya düzensiz kanaması bulunan hastalarda biyopsi yaparken iyi bir tıbbi tanı konulmalıdır.

E. Uyarılar:

1. **Kullanılan biyopsi tekniğine ve hastanın psikolojik durumuna göre biyopsi sonrası bakım farklılık gösterebilir. Biyopsi prosedürleri ile bağlantılı olabilecek potansiyel komplikasyonlardan kaçınmak ya da bu komplikasyonları tedavi etmek için önemli belirtilerin ve diğer önlemlerin gözlenmesi gerekir.**
2. **Çok sayıda iğne biyopsisinin toplanması, kanserli dokuların saptanmasında yardımcı olabilir. Şüpheli radyografik bulgularda "negatif" biyopsi bulunması karsinomun varlığını engellemez.**
3. **BARD® MONOPTY® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Cihazı kemikte kullanılmak için üretilmemiştir.**
4. **BARD® MONOPTY® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Cihazı tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.**
5. **BARD® MONOPTY® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Cihazını tekrar sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilmez. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.**

Not: Çok sayıda örnek alınıyorsa, iğnede hasar görmüş noktaların, eğilmiş milin veya diğer kusurların olup olmadığını kontrol ediniz. İğnede hasar varsa iğneyi kullanmayınız.

Not: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

F. Önlemler:

1. Bu ürün, özellikle biyopsisi yapılan belli organlar ile ilgili olmak üzere, merkezi iğne biyopsisine ait endikasyonları, kontraendikasyonları, kısıtları, tipik bulguları ve muhtemel yan etkileri hakkında tam bilgi sahibi doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. İğnenin vücuda girmesi işlemi, görüntüleme kontrolü (ultrason, röntgen, CT, vb) altında yerine getirilmelidir.
3. Asla ürünü havada etkinleştirerek test etmeyiniz. İğne/kanül ucu ve/veya hasta/kullanıcı zarar görebilir.

4 Kullanmadan önce, iğnenin düzgün çalışmasını engelleyecek hasarlı nokta, milde bükülme veya diğer bozuklukların olup olmadığını kontrol edin. İğne bileşenleri zarar görmüş veya eğilmişse, KULLANMAYINIZ.

5. Stilete uygulanan normalin üstünde bir kuvvet ya da stilet, destek kanülünden dışarı uzatılmışken stilete gösterilen normal dışı direnç, numune dişinde stiletin eğilmesine sebep olabilir. Eğilen bir numune dişi, iğnenin işlevselliğini bozabilir.

G. Potansiyel Komplikasyonları:

Kor biyopsi prosedürleri ile bağlantılı potansiyel komplikasyonlar bölgeye özeldir ve sınırlı olmamak kaydıyla şunlardır: hematom; hemoraj; enfeksiyon; bitişik doku zedelenmesi; ağrı; kanama; hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi; pnömotoraks; ve hava embolisi. Hava embolisi, akciğer biyopsi prosedürlerinde nadir olarak görülen ancak ciddi bir potansiyel komplikasyondur. Nörolojik durumun hızla bozulması ve/veya kardiyak aritmi hava embolisinin göstergesi olabilir. Hastada hava embolisi belirti veya semptomları görülürse, hızlı bir tanı ve tedavi düşünülmelidir.

H. Gerekli Ekipmanlar:

- Uygun görüntüleme modu ve aksesuarları
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Gerektiğinde lokal anestezi uygulanmalıdır
- BARD® TRUGUIDE® Koaksiyel kanül (isteğe bağlı)
- Bisturi
- Örnek toplama kabı
- Gerektiği şekilde diğer ekipman

I. Kullanım Yönergeleri:

BARD® MONOPTY® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Cihazının hazırlanması:

Kullanmadan önce iğnenin düzgün çalışmasını engelleyecek hasar görmüş noktaların, eğilmiş milin veya diğer kusurların olup olmadığını kontrol ediniz. İğnenin hasar görmesi veya eğilmesi halinde İĞNEYİ KULLANMAYINIZ.

1. Aseptik metotları kullanarak cihazı paketinden çıkarınız.
2. Rotasyon mekanizmasını cihazın uç kısmında döndürerek MONOPTY® cihazını biyopsiye hazırlayınız. Yarım dönüş, kanülü çıkaracak ve yerine yerleştirecektir. İkinci yarım dönüş, stileti çıkaracak ve yerine yerleştirecektir. Artık cihaz kullanıma hazırdır. Hastaya şırınga edilmeden önce hazır pencerede ok görünmelidir.

ÖNERİ: Kolayca girmesi için giriş bölgesinde deriyi bisturi kullanarak deliniz.

Biyopsi Prosedürü:

Biyopsi prosedürü uygun aseptik teknikler kullanılarak yapılmalıdır.

1. Bölgeyi gerektiği gibi hazırlayınız. Deriyi kesmeden önce yeterli anestezi yapılmalıdır.
2. Cihaza enerji verildiğini (kaldırıldığını) doğrulayınız.
3. Biyopsi yapılacak lezyon öncesinde iğnenin ucunu takınız.
4. Cihazın konumunu ve iğne oryantasyonunu korurken stiletin ve kanülün her ikisini de otomatik olarak ileri götürmek için aktifleştirme düğmesine basınız.
5. İğneyi hastadan çıkarınız ve kanülü çekmek ve biyopsi örnek çentiği çıkarmak için cihazın ucunu yarım döndürünüz. Örnek çentiği çıkarınız.
6. Eğer aynı organa ait ek biyopsiler gerekiyorsa, cihazın ucunu ikinci kez yarım döndürerek stileti çekiniz ve prosedürü tekrarlayınız.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satınalındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımından doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantısal ya da nedensel zararların dışarıda bırakılmasına izin vermezler. Ülkeniz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Bu talimatları için revizyon numarası ve bir baskı veya revizyon tarihi bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisinde mevcuttur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.

Meksika'da monte edilmiştir.

使用說明

A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® MONOPTY® 拋棄式空芯切片器械是一次性使用的空芯切片裝置。它有多種針規尺寸和長度可供選擇。促動器和就緒視窗中的箭頭按鈕根據不同的規格尺寸執行顏色編碼，例如，黃色 = 20 號，粉色 = 18 號，紫色 = 16 號，綠色 = 14 號，而淺藍色 = 12 號。

目錄編號	規格尺寸和針長	樣本切口長度	穿刺深度
121210	12g (2.8mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2.8mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1.7mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
211410	14g (2.1mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2.1mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1.7mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1.7mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1.7mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1.2mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1.2mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1.2mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0.9mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0.9mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0.9mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm

B. 供應方式：

除非包裝已開封或受損，否則產品皆以無菌和無熱原方式供應。使用環氧乙烷消毒。**僅供一次性使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。**

C. 使用指示：

空芯針切片裝置適用於從軟組織，例如肝、腎、前列腺、脾、淋巴結以及多種軟組織腫瘤上獲取切片。它不適用於在骨中使用。

D. 禁忌症：

在考慮對正在接受抗凝治療或患有出血性疾病的病患施行切片檢查時，應運用良好的醫療判斷。

E. 警告：

1. **切片後的病患護理根據所使用的切片技術和個別病患的生理情況不同而異。應觀察生命徵兆並採取其他預防措施以避免和／或治療可能與切片程序相關的潛在併發症。**
2. **多針芯採集可協助確保能檢測到任何癌組織。在出現可疑放射性發現時的「陰性」切片不能排除癌的存在。**
3. **BARD® MONOPTY® 拋棄式空芯切片器械不適用於在骨中使用。**
4. **BARD® MONOPTY® 拋棄式空芯切片器械僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和／或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。**
5. **請勿重複消毒 BARD® MONOPTY® 拋棄式空芯切片器械。重複消毒過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和／或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和／或機械變更影響，可能出現不良影響。**

註：採集多個樣本時，請在採集每個樣本後檢查針具是否有尖端受損，軸部彎曲或其他缺陷。如果發現任何缺陷，請勿使用針具。

註：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

F. 注意事項：

1. 只有對空芯針切片的使用指示、禁忌症、限制、一般發現以及可能的副作用，特別是同將被實施切片的特定器官相關的上述內容完全熟悉的醫師，才能使用本產品。
2. 應在造影控制下（超音波、X 光、CT 等）將針具導入體內。

3. 請勿以對空發射的方式測試產品。針具／套管尖端可能發生損壞，和／或發生患者和／或使用者受傷。
4. 使用前，請檢查針具是否有尖端受損，軸部彎曲或其他可能妨礙正常功能的缺陷。如果針具部件受損或彎曲，請勿使用。
5. 對通針管施加非正常力或在伸出支持套管時遭遇非正常阻力均可能導致通針管在標本切口處彎曲。彎曲的標本切口可能妨礙針具功能。

G. 潛在併發症：

與空芯切片程序相關的潛在併發症具有部位特異性，並包括但不限於：血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、流血、咳血、血胸、非靶組織或器官或血管穿孔、氣胸，以及氣栓。氣栓是肺部切片程序中罕見但嚴重的潛在併發症。神經學狀態和／或心律失常的快速劣化表示存在氣栓。如果病患表現出氣栓的跡象或症狀，必須考慮迅速診斷和治療。

H. 必須使用的器材：

- 適當的造影型態配件
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑（視需要）
- BARD® TRUGUIDE® 同軸套管（可選）
- 手術刀
- 樣本採集容器
- 其他器材（視需要）

I. 使用說明：

BARD® MONOPTY® 拋棄式空芯切片器械準備：

使用前，請檢查針具是否有尖端受損，軸部彎曲或其他可能妨礙正常功能的缺陷。如果針具受損或彎曲，請勿使用。

1. 使用無菌技術，從包裝取出器械。
2. 通過扭轉器械末端的旋轉機構來準備 MONOPTY® 切片器械。轉二分之一圈將抽出套管並將其鎖定到位。再轉二分之一圈將抽出通針管並將其鎖定到位。器械發射就緒。在插入患者體內之前，就緒視窗中的箭頭必須可見。

建議：為便於插入，請用手術刀劃開進針部位的皮膚。

切片程序：

必須使用適當的無菌技術執行切片程序。

1. 視需要準備部位：切開皮膚前應施予充分的麻醉。
2. 確認器械已通電（啟動）。
3. 將針具尖端插入待切片的病灶前。
4. 維持器械位置和針具方向的同時，按下後促動器按鈕，使通針管和套管自動推進。
5. 從病患體內移除針具，然後將器械末端旋轉二分之一圈抽出套管並露出切片標本。取下標本。
6. 如果需要對相同的器官執行額外切片，請將器械末端再旋轉二分之一圈抽出通針管並重複程序。

保固：

Bard Peripheral Vascular, Inc. 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些地區／國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區／國家法律，您可能有權享有其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

組裝地：墨西哥。

사용 지침

A. 일반 정보 및 기기 설명:

BARD® MONOPTY® 일회용 총생검 기구는 일회용 총생검 기기입니다. 여러 가지 바늘 게이지 크기와 길이로 제공됩니다. 준비 창의 액추에이터 버튼과 화살표는 다양한 게이지 크기에 따라 색깔이 지정되어 있습니다. 예를 들어 황색=20 게이지, 분홍색=18 게이지, 보라색=16 게이지, 녹색=14 게이지, 연청색 = 12 게이지.

카탈로그 번호	게이지 크기 및 바늘 길이	샘플 노치 길이	침투 깊이
121210	12g (2.8mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121216	12g (2.8mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121620	16g (1.7mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
121820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.7cm (17mm)	22mm
122020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.7cm (17mm)	22mm
211410	14g (2.1mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211416	14g (2.1mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211610	16g (1.7mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211616	16g (1.7mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211620	16g (1.7mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211810	18g (1.2mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211816	18g (1.2mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
211820	18g (1.2mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212010	20g (0.9mm) x 9cm (90mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212016	20g (0.9mm) x 15cm (150mm)	0.7cm (7mm)	11mm
212020	20g (0.9mm) x 19cm (190mm)	0.7cm (7mm)	11mm

B. 공급 방법:

이 제품은 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태 및 비발열성 상태로 제공됩니다. 산화에틸렌으로 멸균 처리된 제품입니다. **본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.**

C. 적용 사항:

이 중심부 바늘 생검 기기는 간, 신장, 전립선, 비장, 림프절 및 다양한 연조직 종양과 같은 연조직에서 생검을 채취하는 데 사용하도록 고안되었습니다. 뼈에는 사용하면 안 됩니다.

D. 금기 사항:

항응고제 치료를 받고 있거나 출혈 장애가 있는 환자에게 생검을 고려할 때는 신중한 의학적 판단이 필요합니다.

E. 경고:

1. **생검 후 환자 치료는 사용된 생검 기법과 개별 환자의 신체 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 생검 시술과 관련이 있을 수 있는 잠재적인 합병증을 피하고 치료하기 위해 활력 징후를 잘 확인하고 사전 예방을 실시해야 합니다.**
2. **여러 개의 바늘 심을 모으면 암 조직을 검출하는 데 도움이 될 수 있습니다. 방사선 촬영 결과가 의심스러울 때 생검 결과가 "음성"이어도 암 발생 가능성을 배제할 수는 없습니다.**
3. **BARD® MONOPTY® 일회용 총생검 기구는 뼈에 사용할 수 없습니다.**
4. **BARD® MONOPTY® 일회용 총생검 기구는 1회만 사용하도록 고안되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 기기가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.**
5. **BARD® MONOPTY® 일회용 총생검 기구를 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태임을 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재살균하면 열 및/또는 의학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.**

유의 사항: 여러 샘플을 채취할 경우 각 샘플을 채취할 때마다 바늘 끝이 손상되지 않았는지, 구부러지지 않았는지, 다른 결함은 없는지 확인하십시오. 결함이 확인될 경우 해당 바늘은 사용하지 마십시오.

유의 사항: 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

F. 주의 사항:

1. 이 제품은 생검을 실시한 특정 기관과 관련해서 나타나는 총 바늘 생검에 대한 적응증, 금기, 제한, 일반적인 결과 및 가능한 부작용을 완전히 파악하고 있는 의사가 사용해야 합니다.
2. 몸에 바늘을 삽입하는 과정은 이미지 컨트롤(초음파, X선, CT 등)을 사용하여 실시해야 합니다.
3. 절대로 제품을 공중에 발사하여 시험하지 마십시오. 바늘/캐뉼러 팁의 손상 및/또는 환자/사용자의 상해가 발생할 수 있습니다.

4. 사용하기 전에, 바늘을 검사하여 손상 부위, 휘어진 샤프트 또는 올바른 기능을 방해하는 기타 결함이 있는지 확인하십시오. 바늘 구성 부품이 손상되거나 휘어진 경우 사용하지 마십시오.
5. 탐침에 과도한 힘을 가하거나 불필요한 저항을 가하여 지지 캐뉼러 밖으로 나오도록 하면 시료 노치에서 탐침이 구부러질 수 있습니다. 시료 노치에서 구부러질 경우 바늘이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

G. 잠재적 합병증:

잠재적 합병증은 총생검 시술과 관련되어 있고 부위 고유의 합병증이며 혈종, 출혈, 감염, 인접 조직 손상, 통증, 출혈, 객혈, 혈흉, 의도하지 않은 조직, 기관 또는 혈관 천공, 기흉, 공기 색전증 등을 포함합니다. 공기 색전증은 폐 생검 절차에 따라 발생할 수 있으며 드물지만 심각한 잠재적 합병증입니다. 신경학적 상태가 빠르게 나빠지고 심장 부정맥이 나타날 경우 공기 색전증의 증세로 볼 수 있습니다. 환자가 공기 색전증의 징후나 증상을 보일 경우 즉각적인 진단 및 치료가 고려되어야 합니다.

H. 필요한 기기:

- 적절한 영상 촬영 기법 부속품
- 수술용 장갑 및 드레이프
- 필요에 따라 국소 마취제
- BARD® TRUGUIDE® 동축 캐뉼러(옵션)
- 외과용 메스
- 샘플 채취 용기
- 기타 필요 기기

I. 사용 지침:

BARD® MONOPTY® 일회용 총생검 기구 준비:

사용하기 전에, 바늘을 검사하여 손상 부위, 휘어진 샤프트 또는 올바른 기능을 방해하는 기타 결함이 있는지 확인하십시오. 바늘이 손상되거나 휘어진 경우 사용하지 마십시오.

1. 무균 절차에 따라 포장에서 기구를 꺼냅니다.
2. 기구 끝에 있는 회전 장치를 돌려 MONOPTY® 기구를 생검을 할 수 있도록 준비시킵니다. 반바퀴 돌리면 캐뉼러가 뒤로 들어가서 제자리에 고정됩니다. 추가로 반바퀴 돌리면 탐침이 뒤로 들어가서 제자리에 고정됩니다. 기구의 발사 준비가 완료됩니다. 환자에게 삽입하기 전에 화살표가 준비 창에 보여야 합니다.

권장 사항: 쉽게 삽입하기 위해 외과용 메스를 사용해서 피부 삽입 부위를 찌릅니다.

생검 시술:

생검 시술은 적절한 무균 방법을 이용해 수행해야 합니다.

1. 요구사항에 따라 부위를 준비합니다. 피부 절개에 앞서 적절히 마취합니다.
2. 기구가 작동되어(곧추 서) 있는지 확인합니다.
3. 바늘 팁을 생검할 병변 앞에 삽입합니다.
4. 기구 위치와 바늘 방향을 유지하면서 액추에이터 버튼을 눌러 탐침과 캐뉼러가 자동으로 전진하게 합니다.
5. 바늘을 환자에게서 제거하고 기구 끝을 반바퀴 돌려 캐뉼러를 뒤로 당겨 생검 시료를 노출시킵니다. 시료를 제거합니다.
6. 같은 기관의 추가 생검이 요구될 경우, 기구 끝을 추가로 반바퀴 돌려 탐침을 뒤로 당겨 이 절차를 반복합니다.

제품 보증:
Bard Peripheral Vascular, Inc.는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular 의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 시/도/국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜로부터 36개월 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.

멕시코에서 조립되었습니다.

Инструкции по применению

A. Общая информация и описание устройства

Инструмент для биопсии BARD® MONOPTY® представляет собой одноразовое устройство для толстоигольной биопсии. Устройство комплектуется иглами различных калибров и длины. Кнопка спускового механизма и стрелка в окошке готовности маркированы разными цветами в зависимости от калибра иглы, например, желтый — калибр 20G, розовый — 18G, фиолетовый — 16G, зеленый — 14G и голубой — 12G.

Номер по каталогу	Калибр и длина иглы	Длина выемки для образца	Глубина проникновения
121210	12G (2,8 мм) x 10 см (100 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121216	12G (2,8 мм) x 16 см (160 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121410	14G (2,1 мм) x 10 см (100 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121416	14G (2,1 мм) x 16 см (160 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121610	16G (1,7 мм) x 10 см (100 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121616	16G (1,7 мм) x 16 см (160 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121620	16G (1,7 мм) x 20 см (200 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121810	18G (1,2 мм) x 10 см (100 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121816	18G (1,2 мм) x 16 см (160 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
121820	18G (1,2 мм) x 20 см (200 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
122010	20G (0,9 мм) x 10 см (100 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
122016	20G (0,9 мм) x 16 см (160 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
122020	20G (0,9 мм) x 20 см (200 мм)	1,7 см (17 мм)	22 мм
211410	14G (2,1 мм) x 9 см (90 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
211416	14G (2,1 мм) x 15 см (150 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
211610	16G (1,7 мм) x 9 см (90 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
211616	16G (1,7 мм) x 15 см (150 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
211620	16G (1,7 мм) x 19 см (190 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
211810	18G (1,2 мм) x 9 см (90 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
211816	18G (1,2 мм) x 15 см (150 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
211820	18G (1,2 мм) x 19 см (190 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
212010	20G (0,9 мм) x 9 см (90 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
212016	20G (0,9 мм) x 15 см (150 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм
212020	20G (0,9 мм) x 19 см (190 мм)	0,7 см (7 мм)	11 мм

Б. Форма поставки

Изделие поставляется стерильным и апирогенным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизовано этиленоксидом. **Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.**

В. Показания для применения

Устройство для толстоигольной биопсии предназначается для забора биопсийных образцов мягких тканей, таких как ткань печени, почек, простаты, селезенки, лимфоузлов и различных опухолей мягких тканей. Оно не предназначено для применения на костной ткани.

D. Противопоказания

При решении вопроса о проведении биопсии у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами необходимо руководствоваться здравым медицинским суждением.

Д. Предупреждения

1. **Уход за пациентом после биопсии зависит от использованного метода биопсии и от физиологического состояния конкретного пациента. Необходимо наблюдать за основными показателями жизнедеятельности и предпринимать иные меры предосторожности во избежание и/или для лечения возможных осложнений, которые могут быть связаны с процедурой биопсии.**
2. **Линейка различных биопсийных игл помогает обнаружить любую раковую ткань. Отрицательные результаты биопсии при наличии подозрительных результатов рентгенологического обследования не исключают наличия карциномы.**
3. **Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MONOPTY® не предназначен для применения на кости.**
4. **Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MONOPTY® предназначен только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.**
5. **Не подвергайте одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MONOPTY® повторной стерилизации. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.**

Примечание. При заборе нескольких образцов убеждайтесь в отсутствии повреждений кончика иглы, изгибов стержня и других дефектов после взятия каждого образца. Не используйте иглу при обнаружении какого бы то ни было дефекта.

Примечание. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Е. Меры предосторожности

1. Это устройство должно использоваться только врачом, хорошо знакомым с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами толстоигольной биопсии, в частности, относящимися к органу, подвергающемуся биопсии.
2. Введение иглы в тело должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и т. д.).
3. Запрещается проверять изделие, производя спуск в воздух. При этом может быть поврежден наконечник иглы или канюли и/или нанесена травма пациенту и/или пользователю.
4. Перед использованием осмотрите иглу и убедитесь в отсутствии повреждений, изгибов стержня и других дефектов, способных нарушить ее функционирование. При наличии поврежденных или изогнутых деталей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу.
5. Чрезмерные усилия, приложенные к стилету, или повышенное сопротивление стилету при выходе его из канюли могут привести к возникновению изгиба стилета в месте выемки для образца. Изогнутая выемка для образца может помешать нормальному функционированию иглы.

Ж. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с толстоигольной биопсией, зависят от места биопсии и могут включать, помимо прочих, гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждения близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс и воздушную эмболию. Эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением биопсии легких. Признаками воздушной эмболии могут быть быстрое ухудшение неврологического состояния и/или сердечная аритмия. Если у пациента проявляются признаки и симптомы воздушной эмболии, необходимо рассмотреть возможность быстрой диагностики и лечения.

3. Необходимое оборудование

- Соответствующее оборудование визуализации и принадлежности.
- Хирургические перчатки и салфетки.
- По мере необходимости местный анестетик.
- Коаксиальная канюля BARD® TRUGUIDE® (опция).
- Скальпель.
- Контейнер для сбора образцов.
- Другое необходимое оборудование.

И. Указания по применению

Подготовка одноразового инструмента для толстоигольной биопсии BARD® MONOPTY®.

Перед использованием осмотрите иглу и убедитесь в отсутствии повреждений, изгибов стержня и других дефектов, способных нарушить ее функционирование. Если игла повреждена или изогнута, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

1. Извлеките инструмент из упаковки, применяя асептическую методику.
2. Подготовьте инструмент для биопсии MONOPTY®, повернув ротационный механизм на конце инструмента. При повороте на пол-оборота канюля втягивается и ее положение фиксируется. При повороте еще на пол-оборота втягивается стилет и его положение фиксируется. Инструмент готов к применению. Перед введением инструмента в тело пациента в окошке готовности должна быть видна стрелка.

РЕКОМЕНДАЦИЯ Чтобы облегчить введение иглы, проколите место введения скальпелем.

Процедура биопсии

Процедура биопсии должна выполняться с соблюдением соответствующих асептических методик.

1. Должным образом подготовьте операционное поле. Необходимая анестезия должна быть выполнена до разреза кожи.
2. Убедитесь, что инструмент подготовлен (взведен).
3. Подведите кончик иглы к очагу поражения, из которого будет браться биопсийный образец.
4. Сохраняя неизменными положение инструмента и ориентацию иглы, нажмите кнопку спускового механизма, чтобы стилет и канюля автоматически выдвинулись.
5. Извлеките иглу из тела пациента и поверните на пол-оборота механизм в задней части инструмента, чтобы втянуть канюлю и обнажить биопсийный образец. Извлеките образец.
6. Если требуется взятие дополнительного образца из того же органа, втяните стилет, повернув механизм в задней части инструмента еще на пол-оборота, и повторите действия.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular, Inc. в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Собрано в Мексике.

BARD® MONOPTY® Disposable Core Biopsy Instrument
Instrument de biopsie tissulaire jetable BARD® MONOPTY®
BARD® MONOPTY® Einweg-Stanzbiopsieinstrument
Strumento usa-e-getta per agobiopsie BARD® MONOPTY®
Instrumento para biopsia de núcleo desechable BARD® MONOPTY®
BARD® MONOPTY® wegwerpbaar kernbiopsie-instrument
Dispositivo descartável para biopsia por punção tecidular BARD® MONOPTY®
Αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα BARD® MONOPTY®
BARD® MONOPTY® kernebiopsiinstrument til engangsbrug
BARD® MONOPTY® kärnbiopsiinstrument för engångsbruk
Kertakäyttöinen BARD® MONOPTY® -paksuneulabiopsialaite
BARD® MONOPTY® engangsinstrument til kjernebiopsi
Jednorazowy przyrząd BARD® MONOPTY® do biopsji gruboigłowej
BARD® MONOPTY® egyszer használatos vastagtű-biopsziás eszköz
Jednorázový bioptický nástroj BARD® MONOPTY® pro „core“ biopsii
BARD® MONOPTY® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Cihazı
BARD® MONOPTY® 抛棄式空芯切片器械
BARD® MONOPTY® 일회용 총생검 기구
Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MONOPTY®

Attention, See Instructions For Use
Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consultar as instruções de utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugsvejledningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
NB! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
Figyelem, lásd a használati utasítást!
Pozor, viz návod k použití
Dikkat, Kullanım Talimatları'na bakınız
注意，請參閱使用説明書
주의, 사용 지침 참조
Внимание! См. инструкции по применению

REF

Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri
装物
내용물
Содержимое упаковки

Lot Number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do Lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lotnummer
Eränumero
Partinummer
Numer partii
Sorozatszám
Číslo šarže
Lot Numarası
批號
로트 번호
Номер партии

Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
僅供一次性使用
1회 사용
Одноократного применения

Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar sterilize etmeyiniz
請勿重複消毒
재멸균하지 마십시오.
Повторная стерилизация запрещена

Use By
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
有效期限
유효기한
Использовать до

Sterilized Using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Steriliseret ved ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨
Стерилизовано этиленоксидом

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조사
Производитель

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic
Apyogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir
無熱原
비발열성
Апирогенно

Peel to Open
Peler pour ouvrir
Zum Öffnen abziehen
Per aprire staccare qui
Retirar para abrir
Trekken om te openen
Descolar para abrir
Αποκολλήστε για να ανοίξει
Trækkes af for at åbne
Riv upp för att öppna
Repäise auki
Trekk av for å åpne
Zerwać w celu otwarcia
A kinyitáshoz húzza szét
Otevřete stržením krycí fólie
Soyarak Açınız
撕下即可開啟
벗겨서 개봉하십시오.
Потянуть для открытия

GL

Gauge Size and Needle Length
Diamètre et longueur de l'aiguille
Größe (Gauge) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño de calibre y longitud de aguja
Naalddikte en -lengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og kanylelængde
Gaugestorlek och kanyllängd
G-koko ja neulan pituus
Gaugestørrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság és tűhosszúság
Průměr a délka jehly
Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이
Калибр и длина иглы

LSN

Length of Sample Notch
Longueur d'encoche d'échantillonnage
Länge der Probenkerbe
Lunghezza dell'incavo per il campione
Longitud de la muesca de la muestra
Lengte van inkeping
Comprimento do entalhe da amostra
Μήκος εγκοπής δείγματος
Længde af prøverille
Provskårans längd
Näyteloven pituus
Lengden på prøvetakingshakket
Długość wcięcia próbki
Mintavevő horony hossza
Délka drážky na vzorek
Örnek Çentik Uzunluğu
樣本切口長度
샘플 노치 길이
Длина выемки для образца

PD

Penetration Depth
Profondeur de pénétration
Penetrationstiefe
Profondità di penetrazione
Profundidad de penetración
Penetratiediepte
Profundidade de penetração
Βάθος διείσδυσης
Penetrationsdybde
Penetrationsdjup
Penetraatiosyvyys
Penetrasjonsdybde
Głębokość penetracji
Behatolási mélység
Hloubka průniku
Giriş Derinliği
穿刺深度
침투 깊이
Глубина проникновения

Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised
Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé
Bei beschädigter oder offener Sterilverpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret.
Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Nepoužívejte výrobek s narušenou sterilizační ochranou nebo porušeným obalem.
Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽이나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена

EC REP

Authorised Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Bard, Max-Core, Monopty, and TruGuide are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, Max-Core, Monopty et TruGuide sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard, Max-Core, Monopty und TruGuide sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.
Bard, Max-Core, Monopty e TruGuide sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, Max-Core, Monopty y TruGuide son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.
Bard, Max-Core, Monopty en TruGuide zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard, Max-Core, Monopty e TruGuide são marcas comerciais e/ou registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Οι ονομασίες Bard, Max-Core, Monopty και TruGuide είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.
Bard, Max-Core, Monopty og TruGuide er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard, Max-Core, Monopty och TruGuide är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.
Bard, Max-Core, Monopty ja TruGuide ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, Max-Core, Monopty og TruGuide er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, Max-Core, Monopty i TruGuide są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A(az) Bard, Max-Core, Monopty és a(az) TruGuide a C. R. Bard, Inc. vagy társvállalatának bejegyzett védjegye.
Bard, Max-Core, Monopty a TruGuide jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard, Max-Core, Monopty ve TruGuide, C.R. Bard, Inc.'ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard，Max-Core，Monopty 和 TruGuide 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。
Bard, Max-Core, Monopty 및 TruGuide는 C.R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.
Bard, Max-Core, Monopty и TruGuide — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright ©2012 C.R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά Δικαιώματα ©2012, C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Copyright ©2012 C.R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Yapıt hakkı ©2012 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
Copyright © 2012 C. R. Bard Inc. 모든 권리는 당사가 소유합니다.
Авторские права © 2012 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com

CE 0086
EC REP
Authorised Representative in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARD
BIOPSY SYSTEMS

PK1280000 Rev. 0 05/12